

ORGANON ITALIA S.R.L.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 8 GIUGNO 2001 N. 231

PARTE GENERALE

Organon Italia S.r.l.

Sede legale in Roma, Piazza Carlo Magno 21

Numero REA RM - 1341284

Codice fiscale e n.iscr. al Registro Imprese: 03296950151

Modello approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 29 luglio 2026

INDICE

- PARTE GENERALE I -	6
IL QUADRO NORMATIVO	6
1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231	6
1.1. LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI	6
1.2. I REATI PREVISTI DAL DECRETO	6
1.3. CONDIZIONE ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	18
1.4. I REATI COMMESSI ALL'ESTERO	20
1.5. IL PROCEDIMENTO DI ACCERTAMENTO DELL'ILLECITO	21
1.6. LE "LINEE GUIDA" DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DI RIFERIMENTO	21
- PARTE GENERALE II -	23
IL MODELLO ORGANIZZATIVO	23
2. ORGANON ITALIA S.R.L.	23
2.1. LA SOCIETÀ	23
2.2. IL SISTEMA DI GOVERNANCE	23
2.3. GLI STRUMENTI DI GOVERNANCE	25
3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI ORGANON ITALIA S.R.L.	26
3.1. FINALITÀ DEL MODELLO	26
3.2. DESTINATARI	27
3.3. ELEMENTI FONDAMENTALI DEL MODELLO	27
3.4. CODICE DI CONDOTTA	28
3.5. PERCORSO METODOLOGICO DI DEFINIZIONE DEL MODELLO: MAPPATURA DELLE AREE A RISCHIO-REATO	28
3.6. STRUTTURA DEL MODELLO	29
3.7. LA STRUTTURA DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO	29
3.7.1. Procedure operative in ambito 231	31
3.7.2. Processi esternalizzati	32
4. ORGANISMO DI VIGILANZA	32
4.1. DURATA IN CARICA, DECADENZA E REVOCA	33
4.2. POTERI E FUNZIONI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	34
4.3. REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	35
4.4. FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	35
4.5. WHISTLEBLOWING: LA TUTELA DEL SEGNALENTE	36
4.6. LE SEGNALAZIONI ORDINARIE	40
5. SISTEMA SANZIONATORIO	41
6. DIFFUSIONE DEL MODELLO E FORMAZIONE	45
7. ADOZIONE E AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	46
PARTE SPECIALE A	47
A.1 PREMESSA	48
A.2 IDENTIFICAZIONE DELLE AREE A RISCHIO, DELLE ATTIVITÀ SENSIBILI E DEI PRESIDI DI CONTROLLO E CRITERI ADOTTATI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO	49
A.2.1 AREE A RISCHIO	52
AREA A RISCHIO N. 1: PARTECIPAZIONE A GARE, PROCEDURE NEGOZiate, PRIVATIVE CON AZIENDE SANITARIE E GESTIONE DEI RELATIVI CONTRATTI	52

AREA A RISCHIO N. 2: GESTIONE DELLE VENDITE AL CANALE INTERMEDIO	56
AREA A RISCHIO N. 3: CO-MARKETING, CO-PROMOTION, OUT OF LICENSING E THIRD PARTY PROMOTION (BUSINESS PARTNERS)	59
AREA A RISCHIO N. 4: SELEZIONE E GESTIONE DEI RAPPORTI CON I GROSSISTI	63
AREA A RISCHIO N. 6: ACQUISTO DI BENI E SERVIZI	69
AREA A RISCHIO N. 7: GESTIONE DELLE CONSULENZE E DEGLI INCARICHI PROFESSIONALI	74
AREA A RISCHIO N. 8: GESTIONE DELLE CONTABILITÀ E RECUPERO CREDITI	78
AREA A RISCHIO N. 10: PREDISPOSIZIONE DEI PROGETTI DI BILANCIO CIVILISTICO NONCHÉ DI EVENTUALI SITUAZIONI PATRIMONIALI IN OCCASIONE DELL'EFFETTUAZIONE DI OPERAZIONI STRAORDINARIE DA SOTTOPORRE ALL'APPROVAZIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE E / O DELL'ASSEMBLEA E ALTRI ADEMPIMENTI	84
AREA A RISCHIO N. 11: TESORERIA	88
AREA A RISCHIO N. 12: GESTIONE DELLE VERIFICHE ISPETTIVE E DEI RAPPORTI CON LE AUTORITÀ, ANCHE AI FINI DELL'OTTENIMENTO DEI PERMESSI E DELLE AUTORIZZAZIONI	93
AREA A RISCHIO N. 13: RAPPORTI INTERCOMPANY	95
AREA A RISCHIO N. 14: GESTIONE DEI SISTEMI INFORMATIVI	98
AREA A RISCHIO N. 15: GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE E PROMOZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI AD USO UMANO	101
AREA A RISCHIO N. 16: PARTECIPAZIONE / SPONSORIZZAZIONE / ORGANIZZAZIONE DI EVENTI, RIUNIONI SCIENTIFICHE, CONGRESSI E CONVEGNI	104
AREA A RISCHIO N. 17: STUDI CLINICI OSSERVAZIONALI INDIPENDENTI (IIS)	109
AREA A RISCHIO N. 18: GESTIONE DELLE SPONSORIZZAZIONI E DELLE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE	112
AREA A RISCHIO N. 19: GESTIONE DEI RAPPORTI CON LE ADP E I RELATIVI PROGETTI	115
AREA A RISCHIO N. 20: GESTIONE DEI CAMPIONI GRATUITI	117
AREA A RISCHIO N. 21: GESTIONE DELLE CONSULENZE MEDICO - SCIENTIFICHE	120
AREA A RISCHIO N. 22: GESTIONE DI EXPERT INPUT FORUM E ADVISORY BOARD	124
AREA A RISCHIO N. 23: GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI PREVIDENZIALI E ASSISTENZIALI	127
AREA A RISCHIO N. 25: AMMINISTRAZIONE DEL PERSONALE	133
AREA A RISCHIO N. 26: GESTIONE DEI RIMBORSI SPESE, ANTICIPI E SPESE DI RAPPRESENTANZA	136
AREA A RISCHIO N. 27: RAPPORTI CON SOCIETÀ SCIENTIFICHE E ALTRI ENTI, PUBBLICI O PRIVATI, PER L'ACQUISIZIONE DI DATI E SERVIZI	139
AREA A RISCHIO N. 28: DONAZIONI, BORSE DI STUDIO E ALTRE LIBERALITÀ	142
AREA A RISCHIO N. 29: GESTIONE DEI PATIENT PROGRAM	145
PARTE SPECIALE B	148
SALUTE E SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO	149
B.1.1. PREMESSA	149
B.1.2. I REATI DI CUI ALL'ART. 25-SEPTIES DEL D. LGS. N. 231/2001	150
B.1.3. CRITERI E VALUTAZIONE DEI RISCHI (ART. 30, LETT. A. E B. DEL D. LGS. 81/2008)	151
B.1.4. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E SISTEMA DISCIPLINARE (ART. 30, COMMA 3 DEL D. LGS. 81/2008)	154
B.1.5. ADEMPIMENTI GIURIDICI CONNESSI AD EMERGENZE, PRIMO SOCCORSO, APPALTI, RIUNIONI PERIODICHE E CONSULTAZIONI (ART. 30, LETT. C. DEL D. LGS. 81/2008)	155

B.1.6.	SORVEGLIANZA SANITARIA (ART. 30, LETT. D. DEL D. LGS. 81/2008)	157
B.1.7.	INFORMAZIONE E FORMAZIONE (ART. 30, LETT. E. DEL D. LGS. 81/2008)	157
B.1.8.	SISTEMA DI CONTROLLO (ART. 30, LETT. F. E H. DEL D. LGS. 81/2008)	159
B.1.9.	DOCUMENTI E CERTIFICAZIONI (ART. 30, LETT. G. DEL D. LGS. 81/2008)	159
B.1.10.	GESTIONE DEI RAPPORTI CON TERZE PARTI (FORNITORI, APPALTATORI, PARTNER COMMERCIALI, ECC.)	160
B.1.11.	AGGIORNAMENTO E RIESAME DEL MODELLO 231 (ART. 30, COMMA 4 D. LGS. 81/2008)	161
B2.	GESTIONE DELLE TEMATICHE AMBIENTALI	162
B.2.1.	REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO	162
B.2.2.	AREE A RISCHIO	163
B.2.3.	IL RUOLO ED I COMPITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA IN MATERIA AMBIENTALE	166
	PARTE SPECIALE C	2
	PREMESSA	3
C.1.	REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITA' GIUDIZIARIA	3
C.2.	REATI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI	5
C.3.	DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA	5
C.4.	REATI DI FALSITÀ IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO	7
C.5.	DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO	7
C.6.	REATI SOCIETARI	8
C.7.	REATI DI CORRUZIONE ED ISTIGAZIONE ALLA CORRUZIONE TRA PRIVATI	9
C.8.	DELITTI CON FINALITÀ DI TERRORISMO O DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO	9
C.9.	REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO E IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÉ AUTORIZICLAGGIO	11
C.10.	DELITTI IN MATERIA DI STRUMENTI DI PAGAMENTO DIVERSI DAI CONTANTI	12
C.11.	REATI COLPOSI COMMESSI IN VIOLAZIONE DELLA NORMATIVA SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	12
C.12.	DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE	13
C.13.	REATI TRANSNAZIONALI	14

C.14. DELITTI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE 15

C.15. REATI AMBIENTALI 16

C.16. REATI TRIBUTARI..... 16

C.17. REATI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DI MISURE RESTRITTIVE
DELL'UNIONE EUROPEA 18

- PARTE GENERALE I -

IL QUADRO NORMATIVO

1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231

1.1. LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI

Il D.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, che reca la “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*” (di seguito anche il “**D.lgs. 231/2001**” o, anche solo il “**Decreto**”), entrato in vigore il 4 luglio 2001 in attuazione dell’art. 11 della Legge-Delega 29 settembre 2000 n. 300, ha introdotto nell’ordinamento giuridico italiano, conformemente a quanto richiesto dalle fonti comunitarie, la responsabilità amministrativa degli enti, ove con tale ultimo termine ci si intende riferire agli enti dotati di capacità giuridica nonché alle società commerciali, di capitali e di persone, e le associazioni, anche prive di personalità giuridica.

È discusso, sia nella dottrina penalistica che nella giurisprudenza di riferimento, se tale nuova forma di responsabilità debba essere ritenuta “penale”, “amministrativa” oppure un *tertium genus*: in ogni caso, per quanto qui rileva, si può osservare che l’accertamento dell’illecito ascritto all’ente è rimesso al giudice penale competente nonché che all’ente sono generalmente estese le medesime garanzie riconosciute al soggetto indagato o imputato nel processo penale.

La responsabilità amministrativa dell’ente deriva dal compimento di reati, espressamente indicati nel D.lgs. 231/2001, commessi, *nell’interesse o a vantaggio dell’ente stesso*, da persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, o che ne esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo (i cosiddetti “*soggetti apicali*”), ovvero che siano sottoposte alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (i cosiddetti “*soggetti subordinati*”).

Oltre all’esistenza dei requisiti sopra descritti, il D.lgs. 231/2001 richiede anche l’accertamento della colpevolezza dell’ente, al fine di poterne affermare la responsabilità. Tale requisito è riconducibile ad una “*colpa di organizzazione*”, da intendersi quale mancata adozione, da parte dell’ente, di misure preventive adeguate a prevenire la commissione dei reati elencati al successivo paragrafo, da parte dei soggetti individuati nel Decreto.

Laddove l’ente sia in grado di dimostrare di aver adottato ed efficacemente attuato un’organizzazione idonea ad evitare la commissione di tali reati, attraverso l’adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dal D.lgs. 231/2001, questi non risponderà a titolo di responsabilità amministrativa.

1.2. I REATI PREVISTI DAL DECRETO

I reati, dal cui compimento è fatta derivare la responsabilità amministrativa dell’ente, sono quelli espressamente e tassativamente richiamati dal D.lgs. 231/2001 e successive modifiche ed integrazioni. Per maggiori dettagli in merito alle modalità esemplificative di commissione dei reati si faccia riferimento a quanto riportato nella Parte Speciale A del Modello.

Si elencano di seguito i reati attualmente ricompresi nell’ambito di applicazione del D.lgs. 231/2001, precisando, tuttavia, che si tratta di un elenco verosimilmente destinato ad ampliarsi nel prossimo futuro:

1. Reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25):
 - Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316 *bis* c.p.);
 - Indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316 *ter* c.p.);
 - Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);

- Truffa (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.);
 - Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 *bis* c.p.);
 - Frode informatica a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640 *ter* c.p.);
 - Frode in agricoltura (art. 2 della legge n. 898 del 1986);
 - Peculato (art. 314, comma 1, c.p.);
 - Indebita destinazione di denaro o cose mobili (art. 314 *bis* c.p.);
 - Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
 - Concussione (art. 317 c.p.);
 - Corruzione (artt. 318, 319, 319 *bis*, 320, 321);
 - Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322 *bis* c.p.);
 - Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
 - Corruzione in atti giudiziari (art. 319 *ter* c.p.);
 - Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 *quater*);
 - Traffico di influenze illecite (art. 346 *bis* c.p.)¹;
 - Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.);
 - Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353 *bis* c.p.).
2. Delitti informatici e trattamento illecito di dati introdotti nel Decreto dalla Legge 48/2008 (art. 24 *bis*):
- Documenti informatici (art. 491 *bis* c.p.);
 - Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 *ter* c.p.);
 - Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 *quater* c.p.);
 - Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quater* c.p.);
 - Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quinquies* c.p.);
 - Estorsione (art. 629, comma 3, c.p.);
 - Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 *bis* c.p.);
 - Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro Ente Pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 *ter* c.p.);
 - Danneggiamento di sistemi informatici e telematici (art. 635 *quater* c.p.);

¹ Il reato di traffico di influenze illecite è stato introdotto nel D.lgs. 231/01 dalla Legge 9 gennaio 2019 n°3, recante “*Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica amministrazione e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici*” (cd. legge Spazzacorrotti).

La nuova norma ha comportato: 1) la riformulazione del reato di traffico di influenze illecite (art. 346 *bis* c.p.), con il contestuale assorbimento nello stesso del reato di millantato credito e l’abrogazione dell’art. 346 c.p.; 2) l’introduzione di tale fattispecie rivisitata nel Catalogo dei Reati che possono dare luogo alla responsabilità degli Enti ai sensi del D.lgs. n. 231/2001 (art. 25); 3) la rivisitazione di talune sanzioni applicabili previste dal D.lgs. n. 231/2001, nonché la modifica della rubrica del reato di cui all’art. 322-bis c.p..

La nuova fattispecie prevede la punibilità dell’acquirente dell’influenza illecita anche nel caso in cui la relazione tra il mediatore e il pubblico agente non sia esistente, ma solo vantata, e prevede quale contropartita della mediazione illecita non soltanto la prestazione patrimoniale (“denaro o altro vantaggio patrimoniale”, come nella precedente formulazione) ma “denaro o altra utilità”, così estendendo la portata anche ai casi in cui il prezzo non ha contenuto patrimoniale.

- Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 635-quater.1 c.p.);
 - Danneggiamento di sistemi informatici e telematici di pubblica utilità (art. 635 *quinquies* c.p.);
 - Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 *quinquies* c.p.);
 - Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 105/2019).
3. Delitti di criminalità organizzata introdotti nel Decreto dalla Legge 94/2009 (art. 24 *ter*):
- Associazione per delinquere, anche diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli articoli 600, 601, 601 bis e 602, nonché all'articolo 12, comma 3-*bis*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e all'articolo 22, commi 3 e 4, della legge 1° aprile 1999, n. 91 (art. 416 c.p.);
 - Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 *bis* c.p.);
 - Scambio elettorale politico-mafioso (art. 416 *ter* c.p.);
 - Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);
 - Associazione per delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309);
 - Delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo, escluse quelle previste dall'articolo 2 comma 3, della legge 18 aprile 1975, n. 110 (art. 407 comma 2, lett. a), numero 5) c.p.p.).
4. Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, introdotti nel Decreto dalla Legge 409/2001 e modificati con Legge 99/2009 (art. 25 *bis*):
- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
 - Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
 - Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
 - Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
 - Falsificazione dei valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
 - Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
 - Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
 - Uso di valori bollati contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);
 - Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (473 c.p.);
 - Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).
5. Delitti contro l'industria e il commercio, introdotti nel Decreto dalla Legge 99/2009 (art. 25 *bis* 1):

- Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
 - Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 *bis* c.p.);
 - Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
 - Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
 - Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
 - Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
 - Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 *ter* c.p.);
 - Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 *quater* c.p.).
6. Reati societari, introdotti nel Decreto dal D.lgs. 61/2002, modificati dalla Legge 262/2005 (art. 25 *ter*) e ulteriormente modificati ed integrati dalla Legge 190/2012 e dalla Legge 69/2015:
- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
 - Fatti di lieve entità (art. 2621 *bis* c.c.);
 - False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c., nella sua nuova formulazione disposta dalla Legge 27 maggio 2015, n. 69);
 - Falso in prospetto (art. 2623 c.c.);
 - Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione (art. 2624 c.c.);
 - Impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.);
 - Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
 - Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
 - Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
 - Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
 - Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 *bis* c.c.);
 - Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
 - Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
 - Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);
 - Istigazione alla corruzione tra privati (2635 *bis*);
 - Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
 - Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);
 - Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638, commi 1 e 2, c.c.).
 - False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 54 del Decreto Legislativo del 2 marzo 2023, n. 19).
7. Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, introdotti nel Decreto dalla Legge 7/2003 (art. 25 *quater*):
- Associazioni sovversive (art. 270 c.p.);
 - Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270 *bis* c.p.);
 - Assistenza agli associati (art. 270 *ter* c.p.);
 - Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 *quater* c.p.);
 - Organizzazione di trasferimento per finalità di terrorismo (art. 270 *quater*.1. c.p.);

- Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-*quinquies* c.p.);
- Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (art. 270 *quinquies*.1. c.p.);
- Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270 *quinquies*.2. c.p.);
- Detenzione di materiale con finalità di terrorismo (art. 270 *quinquies*.3 c.p.);
- Condotte con finalità di terrorismo (art. 270 *sexies* c.p.);
- Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
- Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280 *bis* c.p.);
- Atti di terrorismo nucleare (art. 280 *ter* c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289 *bis* c.p.);
- Sequestro a scopo di coazione (art. 289 *ter* c.p.);
- Istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai Capi primo e secondo (art. 302 c.p.);
- Cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.);
- Cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.);
- Banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.);
- Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.);
- Misure urgenti per la tutela dell'ordine democratico e della sicurezza pubblica (art. 1 dlgs. 15/12/1979, n. 625 conv. con modif. in l. 6/02/1980, n. 15);
- Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo New York 9 dicembre 1999 (art. 2).

Si specifica che l'elenco dei reati presupposto per i delitti con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico, sopra riportato, è da considerarsi in continua evoluzione e non totalmente esaustivo, in quanto la categoria dei delitti con finalità di terrorismo estende l'applicabilità a tutti i reati previsti dal Codice penale e dalle leggi speciali che hanno ad oggetto, appunto, i reati di "terrorismo" ed "eversione dell'ordine democratico".

8. Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili, introdotti nel Decreto dalla Legge 7/2006 (art. 25 *quater* 1):
 - Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583 *bis* c.p.).
9. Delitti contro la personalità individuale, introdotti dalla Legge 228/2003 e modificati con la Legge 38/2006 e, successivamente, con la Legge 199/2016, che ha introdotto la fattispecie relativa al caporalato, di cui all'art. 603 - *bis* c.p. (art. 25 *quinquies*):
 - Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.);
 - Prostituzione minorile (art. 600 *bis*, commi 1 e 2, c.p.);
 - Pornografia minorile (art. 600 *ter*, commi 1, 2, 3 e 4, c.p.);
 - Detenzione di materiale pornografico (art. 600 *quater* c.p.);
 - Pornografia virtuale (art. 600 *quater*.1 c.p.);
 - Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600 *quinquies* c.p.);
 - Tratta di persone (art. 601 c.p.);
 - Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
 - Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 *bis* c.p.);
 - Adescamento di minorenni (art. 609 *undecies* c.p.).

10. Abusi di mercato, introdotti nel Decreto dalla Legge 62/2005 e modificati dalla Legge 262/2005 (art. 25 *sexies*):
- Abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D.lgs. 58/1998);
 - Manipolazione del mercato (art. 185 D.lgs. 58/1998).
11. Reati transnazionali, introdotti nel Decreto dalla Legge 146/2006 (art. 10):
- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
 - Associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416 *bis* c.p.);
 - Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati (art. 86 D.lgs. 141/2024);
 - Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (DPR 309/1990, art. 74);
 - Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 *bis* c.p.);
 - Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3 *bis*, 3 *ter* e 5, D. lgs. 25.7.1998, n. 286);
 - Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).
12. Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, introdotti nel Decreto dalla Legge 123/2007 (art. 25 *septies*):
- Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
 - Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.).
13. Reati in materia di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, introdotti nel Decreto dal D.lgs. 231/2007, nonché autoriciclaggio, introdotto dalla Legge 186/2014 (art. 25 *octies*):
- Ricettazione (art. 648 c.p.);
 - Riciclaggio (art. 648 *bis* c.p.);
 - Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 *ter* c.p.);
 - Autoriciclaggio (art. 648 *ter* 1 c.p.).
14. Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori, introdotti nel Decreto dal D.lgs. 184/2021 (art. 25 *octies.1*):
- Indebito utilizzo e falsificazione di carte di credito e di pagamento (art. 493 *ter* c.p.);
 - Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493 *quater* c.p.);
 - Frode informatica - nell'ipotesi aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640 *ter* c.p.);
 - Trasferimento fraudolento di valori (art. 512 *bis* c.p.).
15. Reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione europea, introdotti nel Decreto dal D.lgs. 211/2025 (art. 25 *octies.2*):
- Violazione delle misure restrittive dell'Unione europea (art. 275 *bis* commi 1, 2 e 5, c.p.);

- Violazione di obblighi informativi imposti da una misura restrittiva dell'Unione europea (art. 275 ter, commi 1 e 2, c.p.)
 - Violazione delle condizioni dell'autorizzazione allo svolgimento di attività (art. 275 quater, comma 1, c.p.);
 - Favoreggiamento dell'immigrazione clandestina in violazione di una misura restrittiva dell'Unione europea (art. 12, commi 1 e 1 bis, D.lgs. 286/1998).
16. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore, introdotti nel Decreto dalla Legge 99/2009 (art. 25 *novies*):
- Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio (art. 171; 171 bis; 171 ter; 171 septies e 171 octies legge 633/1941).
17. Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria, introdotto nel Decreto dalla Legge 116/2009 (art. 25 *decies*), anche quando il reato viene commesso in ambito transnazionale:
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 *bis* c.p.).
18. Reati ambientali, introdotti nel Decreto dal D.lgs. 121/2011 e modificati dalla Legge 68/2015, che ha introdotto nel Codice penale, il titolo VI - bis dedicato ai delitti contro l'ambiente (art. 25 *undecies*):
- Inquinamento ambientale (art. 452 *bis* c.p.);
 - Disastro ambientale (art. 452 *quater* c.p.);
 - Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452 *quinqüies* c.p.);
 - Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452 *sexies* c.p.);
 - Impedimento del controllo (art. 452 *septies* c.p.);
 - Circostanze aggravanti (art. 452 *octies* c.p.);
 - Omessa bonifica (art. 452 *terdecies* c.p.);
 - Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452 *quaterdecies* c.p.);
 - Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727 *bis* c.p.);
 - Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733 *bis* c.p.);
 - Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose, in assenza di autorizzazione o dopo che la stessa sia stata sospesa o revocata e scarico nelle acque del mare, da parte di navi o aeromobili, di sostanze o materiali per i quali vige il divieto assoluto di sversamento (art. 137 commi 2, 3, 5, 11 e 13 D.lgs. 152/2006);
 - Scarichi sul suolo (art. 103 decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152);
 - Scarichi nel sottosuolo e nelle acque sotterranee (art. 104 decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152);
 - Scarichi in reti fognarie (art. 107 decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152);
 - Scarichi di sostanze pericolose (art. 108 decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152);
 - Divieto di abbandono (art. 192 decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152);
 - Abbandono di rifiuti in casi particolari (art. 255 *bis* decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152);

- Abbandono di rifiuti pericolosi (art. 255 *ter* decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152);
 - Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (art. 256 commi 1, 3, 5 e 6 secondo periodo D.lgs. 152/2006);
 - Combustione illecita di rifiuti (art. 256 *bis* D.lgs. 152/2006);
 - Omessa bonifica dei siti in conformità al progetto approvato dall'autorità competente (art. 257 commi 1 e 2 D.lgs. 152/2006);
 - Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (art. 258 comma 4 secondo periodo D.lgs. 152/2006);
 - Traffico illecito di rifiuti (art. 259 comma 1 D.lgs. 152/2006);
 - Sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti (art. 260-*bis* decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152);
 - Sanzioni (art. 279 comma 5 D.lgs. 152/2006);
 - Importazione, esportazione, riesportazione di esemplari appartenenti alle specie protette di cui agli Allegati A, B e C del Regolamento CE n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996 e ss.mm.ii.; omessa osservanza delle prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari appartenenti alle specie protette; uso dei predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi; trasporto e transito degli esemplari in assenza del certificato o della licenza prescritti; commercio di piante riprodotte artificialmente in contrasto con le prescrizioni di cui all'art. 7 par. 1 lett. b) Regolamento CE n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996 e ss.mm.ii.; detenzione, uso per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali, offerta in vendita o cessione di esemplari senza la prescritta documentazione (artt. 1 e 2 Legge n. 150/1992);
 - Falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni previste dall'art. 16, par. 1, lett. a), c), d), e), ed l), del Regolamento CE n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996 e ss.mm. ii. (art. 3 Legge n. 150/1992);
 - Commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione; commercializzazione e detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica (art. 3 *bis* comma 1, Legge n. 150/1992);
 - Detenzione di 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 (art. 6 Legge n. 150/1992);
 - Cessazione e riduzione dell'impiego di sostanze lesive (art. 3 Legge n. 549/1993);
 - Inquinamento doloso di nave battente qualsiasi bandiera (art. 8 D.lgs. n. 202/2007);
 - Inquinamento colposo di nave battente qualsiasi bandiera (art. 9 D.lgs. n. 202/2007).
19. Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, introdotto nel Decreto dal D.lgs. n. 109/2012 (art. 25 *duodecies*), anche quando il reato viene commesso in ambito transnazionale:
- Tratta di persone (art. 12, commi 3, 3 *bis*, 3 *ter* e 5 D.lgs. 286/1998);
 - Lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato (art. 22, comma 12 *bis*, D.lgs. 286/1998).
20. Razzismo e Xenofobia, introdotto nella L. 20 novembre 2017, dall'art. 5, comma 2, n. 167 (art. 25 *terdecies*):

- Reati di razzismo e xenofobia (art. 3, comma 3 *bis*, Legge n. 654/1975).
21. Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati, introdotto nel D.lgs. 231/01, all' art. 25 – *quaterdecies*, dalla legge 3 maggio 2019, n°39 “Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla manipolazione di competizioni sportive, fatta a Magglingen il 18 settembre 2014”:
- Frode in competizioni sportive ed esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (Artt. 1, 4 della Legge n. 401/1989).
22. Reati tributari, introdotti dalla Legge 19 dicembre 2019, n.157 “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” che ha inserito nel D.lgs. 231/01 l'articolo 25 –*quinquiesdecies*, successivamente aggiornato dal D.lgs. del 14 luglio 2020, n. 75 “Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale”:
- Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, D.lgs. n. 74/2000);
 - Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3, D.lgs. n. 74/2000);
 - Dichiarazione infedele (art. 4, D.lgs. n. 74/2000) (se commesso 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);
 - Omessa dichiarazione (art. 5, D.lgs. n. 74/2000) (se commesso 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);
 - Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, comma 1, D.lgs. n. 74/2000);
 - Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10, D.lgs. n. 74/2000);
 - Indebita compensazione (art. 10-quater, D.lgs. n. 74/2000) (se commesso 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);
 - Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11, D.lgs. n. 74/2000).
23. Reati di contrabbando, introdotti dal D.lgs. n. 75/2020 e modificati dal D.lgs. 26 settembre 2024, n. 141, che ha inserito nel D.lgs. 231/01 l'art. 25-*sexiesdecies* «Contrabbando» prevedendo, quali reati presupposto della responsabilità amministrativa degli Enti, i reati di cui al medesimo D.lgs. n. 141/2024 e al D.lgs. 26 ottobre 1995, n. 504:
- Contrabbando per omessa dichiarazione (art. 78, D.lgs. 141/2024);
 - Contrabbando per dichiarazione infedele (art. 79, D.lgs. 141/2024);
 - Contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine (art. 80, D.lgs. 141/2024);
 - Contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti (art. 81, D.lgs. 141/2024);
 - Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 82, D.lgs. 141/2024);
 - Contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento (art. 83, D.lgs. 141/2024);
 - Contrabbando di tabacchi lavorati (art. 84, D.lgs. 141/2024);

- Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati (art. 85, D.lgs. 141/2024);
 - Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati (art. 86, D.lgs. 141/2024);
 - Equiparazione del delitto tentato a quello consumato (art. 87, D.lgs. 141/2024);
 - Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 88, D.lgs. 141/2024);
 - Sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici (art. 40, D.lgs. 504/1995);
 - Sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi lavorati (art. 40 *bis*, D.lgs. 504/1995);
 - Vendita di tabacchi lavorati senza autorizzazione o acquisto da persone non autorizzate alla vendita (art. 40 *quinquies*, D.lgs. 504/1995);
 - Fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche (art. 41, D.lgs. 504/1995);
 - Associazione a scopo di fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche (art. 42, D.lgs. 504/1995);
 - Sottrazione all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sull'alcole e sulle bevande alcoliche (art. 43, D.lgs. 504/1995);
 - Alterazione di congegni, impronte e contrassegni (art. 46, D.lgs. 504/1995);
 - Irregolarità nella circolazione (art. 49, D.lgs. 504/1995).
24. Reati contro il patrimonio culturale, introdotti dalla Legge 9 marzo 2022 n. 22, che ha inserito nel D.Lgs. 231/01 l'art. 25-*septiesdecies*:
- Furto di beni culturali (art. 518-bis c.p.);
 - Appropriazione indebita di beni culturali (art. 518-ter c.p.);
 - Ricettazione di beni culturali (art. 518-quater c.p.);
 - Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali (art. 518-*octies* c.p.);
 - Violazione in materia di alienazione di beni culturali (art. 518-*novies* c.p.);
 - Importazione illecita di beni culturali (art. 518-*decies* c.p.);
 - Uscita o esportazione illecite di beni culturali (art. 518-*undecies* c.p.);
 - Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici (art. 518-*duodecies* c.p.);
 - Contraffazione di opere d'arte (art. 518-*quaterdecies* c.p.).
25. Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici, introdotti dalla Legge 9 marzo 2022 n. 22, che ha inserito nel D.Lgs. 231/01 l'art. 25-*duodevicies*:
- Riciclaggio di beni culturali (art. 518-*sexies* c.p.);
 - Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 518-*terdecies* c.p.).
26. Delitti contro gli animali, introdotti dalla Legge 6 giugno 2025, n. 82, che ha inserito nel D.lgs. 231/2001 l'art. 25-*undevicies*:
- Uccisione di animali (art. 544 *bis* c.p.);

- Maltrattamento di animali (art. 544 *ter* c.p.);
- Spettacoli o manifestazioni vietati (art. 544 *quater* c.p.);
- Divieto di combattimenti tra animali (art. 544 *quinquies* c.p.);
- Uccisione o danneggiamento di animali altrui (art. 638 c.p.).

Il sistema sanzionatorio descritto dal D.Lgs. 231/2001, a fronte del compimento dei reati sopra elencati, prevede, a seconda degli illeciti commessi, l'applicazione delle seguenti sanzioni amministrative:

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

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

Inoltre, ai sensi dell'art. 26 del Decreto 231, in caso di reati presupposto realizzati nelle forme del tentativo, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà e l'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

Sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione agli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente. L'art. 10 del Decreto stabilisce, ai commi 2 e 3, la regola generale in base alla quale le sanzioni pecuniarie vengono applicate per "quote", in numero non inferiore a 100 e non superiore a 1.000, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di Euro 258 ad un massimo di Euro 1.549.

Ai sensi del comma 3 *bis* dell'art. 10 del Decreto, fanno eccezione alcuni casi previsti dalla legge nei quali la sanzione pecuniaria è determinata in relazione alla specifica percentuale, indicata per ciascun illecito, del fatturato globale totale dell'ente relativo all'esercizio finanziario precedente a quello in cui è stato commesso il reato o, se inferiore, all'esercizio finanziario precedente l'applicazione della sanzione pecuniaria. Quando non è possibile accertare il fatturato globale totale dell'ente, la sanzione pecuniaria è applicata nell'importo determinato in relazione a ciascun illecito.

Il giudice determina il numero di quote sulla base degli indici individuati dal comma primo dell'art. 11 del Decreto - ovvero tenendo conto della gravità del fatto, del grado di responsabilità dell'Ente e dell'attività svolta dall'Ente per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti - mentre l'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente coinvolto, allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione.

L'art. 12 del D.Lgs. 231/2001 stabilisce che l'importo della sanzione pecuniaria è ridotto se:

- l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo;
- il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

Analogamente, sono previste riduzioni della sanzione pecuniaria quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado:

- 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;
- è stato adottato e reso operativo un modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive, che possono essere comminate solo laddove espressamente previste e solo per alcuni reati², anche in via cautelare, sono le seguenti:

- interdizione dall'esercizio dell'attività³;
- sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, e/o revoca di quelli eventualmente già concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni interdittive possono avere una durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni. Un diverso trattamento sanzionatorio è previsto in caso di responsabilità dell'Ente dipendente da:

- (i) delitti di concussione, corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio, corruzione in atti giudiziari, induzione indebita a dare o promettere utilità e istigazione alla corruzione, laddove la sanzione interdittiva si applica per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette, se il reato è stato commesso da un soggetto in posizione apicale, e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato invece commesso da un soggetto in posizione subordinata; e
- (ii) reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione europea, per i quali la sanzione interdittiva si applica per una durata non inferiore a due anni e non superiore a sei anni, se il reato è stato commesso da un soggetto in posizione apicale, e per una durata non inferiore a un anno e non superiore a tre anni se il reato è stato commesso da un soggetto in posizione subordinata.

Ai sensi dell'art. 13 del Decreto 231, le sanzioni interdittive si applicano quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

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

Non si applicano, invece, quando:

- l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo;
- il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

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

- 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;

² Il Legislatore ha previsto la possibile applicazione delle sanzioni interdittive solo per alcune fattispecie di reato delle seguenti categorie: artt. 24 e 25; art. 24 bis; art. 24 ter; art. 25 bis; art. 25 bis.1; art. 25 ter; art. 25 quater; art. 25 quater.1; art. 25 quinquies; art. 25 septies; art. 25 octies; art. 25 novies.1 art. 25 novies; art. 25 undecies; art. 25 duodecies; art. 25 terdecies; art. 25 quaterdecies; art. 25 quinquiesdecies; art. 25 sexiesdecies; art. 25 septiesdecies; art. 25 duodevices.

³ L'art. 16 del Decreto 231 prevede che "può essere disposta 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". Inoltre, "Il giudice può 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". Da ultimo, "Se l'ente o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire 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".

- l'Ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di un modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- l'Ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca (art. 17 del Decreto 231).

In linea generale, le sanzioni hanno ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'Ente. Il giudice ne determina il tipo e la durata sulla base dei medesimi criteri indicati per l'applicazione della sanzione pecuniaria, tenendo conto dell'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso.

Nell'ipotesi in cui il giudice ravvisi l'esistenza dei presupposti per l'applicazione di una misura interdittiva a carico di un Ente che svolga attività di interesse pubblico o in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale ovvero abbia un consistente numero di dipendenti, lo stesso potrà disporre che l'Ente continui a operare sotto la guida di un commissario giudiziale. In tale ipotesi, il profitto eventualmente derivante dalla prosecuzione dell'attività è oggetto di confisca (art. 15 del Decreto).

Tali misure possono essere applicate all'Ente anche in via cautelare, e dunque prima dell'accertamento nel merito in ordine alla sussistenza del reato e dell'illecito amministrativo che da esso dipende, nell'ipotesi in cui si ravvisi l'esistenza di gravi indizi di colpevolezza tali da far presumere la responsabilità dell'Ente, nonché il pericolo fondato che vengano commessi illeciti della stessa natura di quello per cui si procede (art. 45 del Decreto 231).

Anche in tale ipotesi, in luogo della misura cautelare interdittiva, il giudice può nominare un commissario giudiziale per la prosecuzione dell'attività qualora l'Ente presti un servizio di interesse per la collettività, ovvero l'interruzione della sua attività possa provocare rilevanti ripercussioni sull'occupazione. La nomina del commissario giudiziale, in luogo della misura cautelare interdittiva, è invece sempre disposta quando la misura possa pregiudicare la continuità dell'attività svolta in stabilimenti industriali o parti di essi dichiarati di interesse strategico nazionale.

Deve ricordarsi, infine, che l'art. 23 del Decreto punisce l'inosservanza delle sanzioni interdittive, che si realizza qualora all'Ente sia stata applicata, ai sensi del Decreto, una sanzione o una misura cautelare interdittiva e, nonostante ciò, lo stesso trasgredisca agli obblighi o ai divieti ad esse inerenti.

Confisca

Con la sentenza di condanna è sempre disposta la confisca - anche per equivalente - del prezzo o del profitto del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede (art. 19 del Decreto 231). Quando non è possibile eseguire la suddetta confisca, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

Pubblicazione della sentenza

La pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta quando nei confronti dell'Ente viene applicata una sanzione interdittiva ed è eseguita a spese dell'Ente (art. 18 del Decreto 231).

Occorre, infine, osservare che l'Autorità giudiziaria può, altresì, a mente del Decreto, disporre: (i) il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca (art. 53 del Decreto); (ii) il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'Ente qualora vi sia la fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54 del Decreto).

1.3. CONDIZIONE ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

L'art. 6 del D.Lgs. 231/2001 stabilisce che l'ente non risponde a titolo di responsabilità amministrativa, qualora dimostri che:

- l'organo dirigente ha **adottato ed efficacemente attuato**, prima della commissione del fatto, **modelli di organizzazione, gestione e controllo** idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- il compito di **vigilare** sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curarne il relativo

aggiornamento, è stato affidato ad un **organismo** dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (c.d. **Organismo di Vigilanza**);

- le persone hanno commesso il reato **eludendo fraudolentemente i modelli** esistenti;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

L'adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo, dunque, consente all'ente di potersi sottrarre all'imputazione di responsabilità amministrativa.

La mera adozione di tale documento, con delibera dell'organo amministrativo dell'ente, non è, tuttavia, di per sé sufficiente ad escludere detta responsabilità, essendo necessario che il modello sia efficacemente ed effettivamente attuato.

Con riferimento all'efficacia del modello di organizzazione, gestione e controllo per la prevenzione della commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001, si richiede che esso:

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

Inoltre, in base all'art. 6, comma 2 *bis*, del D.Lgs. 231/2001, il modello di organizzazione, gestione e controllo deve prevedere, ai sensi del Decreto legislativo n. 24/2023⁴, i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare idoneo a sanzionare la violazione di tale divieto.

Nel caso di reato presupposto realizzato da soggetto in **posizione subordinata**, invece, ai sensi dell'art. 7 del Decreto, l'Ente è **responsabile** se la commissione del reato è stata resa possibile dall'**inosservanza** degli **obblighi di direzione o vigilanza**. È **esclusa** l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l'Ente, prima della commissione del reato, ha **adottato ed efficacemente attuato un modello** di organizzazione e gestione **idoneo a prevenire reati** della specie di quello verificatosi, e che **preveda**, 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**. Una efficace attuazione del modello richiede, per di più, ai sensi del quarto comma dell'art. 7:

- una verifica periodica, e, nel caso in cui siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni imposte dal modello, o intervengano mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'ente, ovvero modifiche legislative, la modifica del modello di organizzazione, gestione e controllo;
- l'irrogazione di sanzioni in caso di violazione delle prescrizioni imposte dal modello di organizzazione, gestione e controllo.

Deve aggiungersi, infine, che il Legislatore, con il **Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro** (D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81) ed in particolare con l'art. 30, al fine di garantire la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori nei luoghi di lavoro, è andato oltre il contenuto minimo dei modelli di organizzazione e gestione previsto dal predetto art. 6 del D.Lgs. 231/2001, preoccupandosi di approfondire le caratteristiche che deve possedere il modello per avere efficacia esimente.

Ai sensi del predetto art. 30, il modello di organizzazione e gestione idoneo ad avere tale efficacia "*deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi*:"

⁴ Decreto legislativo 10 marzo 2023 n. 24 recante "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali".

- a) *al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi ad attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;*
- b) *alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;*
- c) *alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;*
- d) *alle attività di sorveglianza sanitaria;*
- e) *alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;*
- f) *alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;*
- g) *alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;*
- h) *alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate".*

Pertanto, ferme restando le esigenze alle quali il modello deve rispondere ai sensi del suindicato art. 6 del Decreto, l'art. 30 *"Modelli di organizzazione e di gestione"* del Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro introduce ulteriori requisiti di idoneità del modello di organizzazione e gestione, quali la previsione di:

- idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività sopra descritte;
- un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio con riguardo alla natura e dimensioni dell'organizzazione aziendale e al tipo di attività svolta;
- un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate, prevedendo un riesame ed eventuale modifica dello stesso *"quando 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"*.

L'art. 30 del predetto Testo Unico, comma 5, ha, infine, introdotto una presunzione di idoneità del modello se conforme a *standards* non legislativi. Tale disposizione prevede, infatti, che: *"In sede di prima applicazione, i Modelli di Organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee Guida UNI-INAIL per un sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o alla norma UNI EN ISO 45001:2023+A1: 2024 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti"*.

Sotto un profilo formale, l'adozione ed efficace attuazione di un modello di organizzazione e gestione non costituisce un obbligo bensì unicamente una facoltà per gli Enti, i quali ben potrebbero decidere di non conformarsi al disposto del Decreto senza incorrere, per ciò solo, in alcuna sanzione.

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

1.4. I REATI COMMESSI ALL'ESTERO

In base al disposto dell'articolo 4 del Decreto, l'Ente che ha sede in Italia può essere chiamato a rispondere, in relazione a reati presupposto consumati all'estero, qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- a) il reato deve essere commesso all'estero dal soggetto funzionalmente legato all'Ente;

- b) l'Ente deve avere la sede principale in Italia;
- c) l'Ente può rispondere nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del Codice penale;
- d) se sussistono i casi e le condizioni indicati al punto precedente, l'Ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto;
- e) nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si procede contro l'Ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo;
- f) il *reo* al momento dell'esercizio dell'azione penale deve trovarsi nel territorio dello Stato e non deve essere stato estradato.

1.5. IL PROCEDIMENTO DI ACCERTAMENTO DELL'ILLECITO

La responsabilità per la commissione di un reato presupposto da parte dell'Ente viene accertata nell'ambito di un procedimento penale.

Altra regola prevista dal Decreto, ispirata a ragioni di effettività, omogeneità ed economia processuale, è quella dell'obbligatoria riunione dei procedimenti: in sostanza, il procedimento nei confronti dell'Ente dovrà rimanere riunito, per quanto possibile, al procedimento penale instaurato nei confronti della persona fisica che ha materialmente commesso il fatto nell'interesse o a vantaggio dell'Ente medesimo (art. 38 del D.Lgs. 231/2001).

Tale regola trova un contemperamento nel dettato dello stesso art. 38⁵ che, al comma 2, disciplina i casi in cui si procede separatamente per l'illecito amministrativo.

L'accertamento della responsabilità dell'Ente, attribuito al giudice penale, avviene mediante:

- la verifica della sussistenza del reato presupposto per la responsabilità dell'Ente;
- l'accertamento in ordine alla sussistenza dell'interesse o vantaggio dell'Ente alla commissione del reato da parte del soggetto apicale o subordinato;
- il sindacato di idoneità sui modelli adottati.

Il sindacato del giudice circa l'astratta idoneità del modello di organizzazione e gestione a prevenire i reati di cui al Decreto è condotto secondo il criterio della c.d. "*prognosi postuma*". Il giudizio di idoneità è, cioè, formulato secondo un criterio sostanzialmente *ex ante*, ossia prima della commissione del fatto illecito, per cui il giudice si colloca, idealmente, nella realtà aziendale nel momento in cui si è verificato l'illecito per vagliare la congruenza del modello adottato.

1.6. LE "LINEE GUIDA" DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DI RIFERIMENTO

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

La Società ha pertanto preso in considerazione, nella predisposizione del proprio modello, le linee guida redatte da Confindustria, da Farindustria e da Egualia, ed alle più rilevanti Circolari emesse da Confindustria.

⁵ Art. 38, comma 2, D.Lgs. 231/2001: *"Si procede separatamente per l'illecito amministrativo dell'ente soltanto quando: a) è stata ordinata la sospensione del procedimento ai sensi dell'articolo 71 del codice di procedura penale [sospensione del procedimento per l'incapacità dell'imputato, N.d.R.]; b) il procedimento è stato definito con il giudizio abbreviato o con l'applicazione della pena ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale [applicazione della pena su richiesta, N.d.R.], ovvero è stato emesso il decreto penale di condanna; c) l'osservanza delle disposizioni processuali lo rende necessario."* Per completezza, si richiama inoltre l'art. 37 del Decreto, ai sensi del quale *"Non si procede all'accertamento dell'illecito amministrativo dell'ente quando l'azione penale non può essere iniziata o proseguita nei confronti dell'autore del reato per la mancanza di una condizione di procedibilità"*.

Quanto alle Linee Guida di Confindustria, esse sono state approvate dal Ministero della Giustizia con il D.M. 4 dicembre 2003. Il successivo aggiornamento, pubblicato da Confindustria in data 24 maggio 2004, è stato approvato dal Ministero della Giustizia, che ha giudicato tali Linee Guida idonee al raggiungimento delle finalità previste dal Decreto. Dette Linee Guida sono state aggiornate da Confindustria nel marzo 2008 ed approvate dal Ministero della Giustizia il 2 aprile 2008, nel marzo 2014 ed approvate dal Ministero il 21 luglio 2014 e nuovamente aggiornate nel giugno 2021 e approvate dal Ministero della Giustizia l'8 giugno 2021.

Nella definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo, le Linee Guida di Confindustria prevedono le seguenti fasi progettuali:

- l'identificazione dei rischi, ossia l'analisi del contesto aziendale per evidenziare in quali aree di attività e secondo quali modalità si possano verificare i reati previsti dal D.lgs. 231/2001;
- l'adozione di un sistema di controllo idoneo a prevenire i rischi di reato identificati nella fase precedente, attraverso la valutazione del sistema di controllo esistente e il relativo grado di adeguamento alle esigenze di prevenzione espresse dal D.Lgs. 231/2001.

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo delineato nelle Linee Guida di Confindustria per garantire l'efficacia del modello di organizzazione, gestione e controllo sono di seguito riassunte:

- la previsione di principi etici e di regole comportamentali in un Codice di Condotta;
- un sistema organizzativo sufficientemente aggiornato, formalizzato e chiaro, in particolare con riguardo all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica e alla descrizione dei compiti;
- procedure manuali e/o informatiche che regolino lo svolgimento delle attività, prevedendo gli opportuni e adeguati controlli;
- poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali attribuite dall'ente, prevedendo, laddove opportuno, limiti di spesa;
- sistemi di controllo, capaci di segnalare tempestivamente possibili criticità;
- informazione e formazione del personale.

Le Linee Guida di Confindustria precisano, inoltre, che le componenti del sistema di controllo sopra descritte devono conformarsi ad una serie di principi di controllo, tra cui:

- verificabilità, tracciabilità, coerenza e congruità di ogni operazione, transazione e azione;
- applicazione del principio di separazione delle funzioni e segregazione dei compiti (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- istituzione, esecuzione e documentazione dell'attività di controllo sui processi e sulle attività a rischio di reato.

In considerazione del settore in cui opera la Società, la stessa ha inoltre preso in considerazione, nella definizione del proprio modello, le linee guida approvate da Farindustria ed Egualia per la costruzione dei modelli organizzativi.

Le indicazioni fornite dalle associazioni nei menzionati documenti sono state utilizzate, tenendo comunque presenti le specificità della Società e della sua appartenenza al gruppo multinazionale Organon & Co., Inc.

- PARTE GENERALE II -

IL MODELLO ORGANIZZATIVO

2. ORGANON ITALIA S.R.L.

2.1. LA SOCIETÀ

Organon Italia S.r.l. (di seguito anche “**Organon**” o la “**Società**”) è la società italiana del gruppo Organon & Co., realtà biofarmaceutica internazionale costituita nel 2021 a seguito dello spin-off delle attività dedicate alla salute femminile, ai farmaci “maturi” e ai biosimilari dal gruppo Merck & Co., Inc. (operante al di fuori di Stati Uniti e Canada con il marchio MSD).

La Società ha la propria sede legale in Piazza Carlo Magno n. 21, 00162 Roma (RM), ed il suo capitale sociale è attualmente detenuto da un unico socio, OBS International 9 B.V., società di diritto olandese. Organon Italia S.r.l. è sottoposta ad attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo Organon & Co. Inc. (di seguito anche “**Casa Madre**”).

Organon opera sul territorio nazionale quale società attiva nel settore farmaceutico, svolgendo attività di informazione scientifica presso gli operatori sanitari, promozione, commercializzazione e distribuzione di medicinali soggetti a prescrizione medica e di altri prodotti di area specialistica. Il portafoglio della Società comprende soluzioni terapeutiche nell’ambito della contraccezione, della fertilità, della menopausa e di altre condizioni cliniche che interessano la salute della donna, nonché farmaci consolidati in diverse aree terapeutiche e prodotti biosimilari destinati a garantire un più ampio accesso alle cure.

La Società opera in un contesto regolato da una stringente normativa nazionale e sovranazionale in materia farmaceutica, di trasparenza nei rapporti con professionisti ed organizzazioni sanitarie e con la Pubblica Amministrazione, di farmacovigilanza, nonché di tutela della concorrenza e della protezione dei dati personali. Fin dalla sua costituzione, la Società ha sempre dimostrato un elevato livello di etica e responsabilità aziendale. Le sue attività operative si sono sempre ispirate al rispetto della normativa applicabile, così come alle politiche e procedure del Gruppo cui appartiene.

Le procedure di Organon hanno sempre ottenuto nel corso degli ultimi anni la certificazione Farindustria e i bilanci della Società sono sottoposti a certificazione annuale da parte della società di revisione, nonché ad ispezioni interne organizzate dalla funzione Audit di Casa Madre.

Inoltre, nell’ottica di una continua ricerca del miglioramento dei propri processi organizzativi, la Società ha ottenuto la certificazione ISO 9001:2015, che ha validato la qualità dei suoi processi aziendali ad ulteriore conferma dell’importanza di una solida e valida struttura di controllo e verifica dei processi sotto tutti i punti di vista, sia etico, sia di qualità.

Infine, a partire dal 2023 la Società ha ottenuto la certificazione di Parità di Genere, a conferma di una cultura aziendale fondata sui principi dell’equità, dell’inclusione e dell’uguaglianza.

2.2. IL SISTEMA DI GOVERNANCE

Il sistema di governo di Organon, al fine di raggiungere le finalità istituzionali, sulla base di quanto riportato nello Statuto, può essere così definito:

- **Organo Amministrativo.** La Società può essere amministrata alternativamente, a secondo di quanto stabilito da Soci in occasione della nomina:
 - i. da un **Amministratore Unico**;
 - ii. da un **Consiglio di Amministrazione**, composto da un numero di membri variabile da un minimo di 3 (tre) ad un massimo di 9 (nove) membri, investito dei più ampi poteri di natura ordinaria e straordinaria, per la gestione della Società, esclusi soltanto quelli che la legge riserva all’Assemblea dei Soci. Il Consiglio di Amministrazione può delegare tutti o parte dei

suoi poteri, a norma e con i limiti di cui all'art. 2381 del Cod. civ., ad un **Comitato Esecutivo** composto da alcuni dei suoi componenti ovvero da uno o più dei propri componenti, anche disgiuntamente. Il Comitato Esecutivo ovvero l'Amministratore e/o gli Amministratori Delegati potranno compiere tutti gli atti di ordinaria e di straordinaria amministrazione che risultano dalla delega conferita dal Consiglio di Amministrazione.

- **Assemblea dei Soci**, competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla legge o dallo Statuto. L'Assemblea, legalmente convocata e regolarmente costituita, rappresenta la universalità dei soci e le loro deliberazioni, prese in conformità alla legge ed allo Statuto, obbligano tutti i soci, anche se non intervenuti o dissenzienti, nonché i loro aventi causa, salvo il disposto dell'art. 2437 Cod. civ. È presieduta dall'Amministratore Unico ovvero dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, a seconda della struttura dell'organo amministrativo prescelto. In caso di assenza o impedimento di questi, l'Assemblea elegge il proprio Presidente.
- **Organo di Controllo**. Quale organo di controllo della Società, nei casi previsti dalla legge o qualora i Soci lo ritengano opportuno, l'Assemblea dei Soci potrà nominare, per assolvere le funzioni, i compiti ed i doveri previsti dall'art. 2397 del Codice civile (tra cui anche la revisione legale e il controllo contabile dei conti della Società in caso di mancata nomina del Revisore o di una Società di Revisione) alternativamente:
 - i. un **Sindaco effettivo** e un **Sindaco supplente**;
 - ii. un **Collegio Sindacale**, composto di 3 (tre) membri effettivi e di 2 (due) membri supplenti.
- **Revisore**. La revisione legale e il controllo contabile dei conti della Società potrà, con decisione dell'Assemblea dei Soci, su proposta motivata del Collegio Sindacale, essere affidata alternativamente a
 - i. un **Revisore legale** iscritto nell'apposito registro;
 - ii. una **Società di Revisione** iscritta nell'apposito registro.

Fatto salvo quanto precede, la Società è attualmente amministrata da un Consiglio di Amministrazione (CdA) composto da tre membri, di cui uno con la qualifica di Presidente del Consiglio di Amministrazione ed Amministratore Delegato e gli altri due con quella di Consiglieri Delegati. La rappresentanza legale della Società spetta al Presidente del Consiglio di Amministrazione, mentre i Consiglieri Delegati hanno la qualifica di rappresentanti dell'impresa nell'ambito delle deleghe di potere loro conferite. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione è stato altresì nominato quale "Datore di Lavoro" della Società ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 2, comma 1, lettera b) del D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

Inoltre, poteri di rappresentanza sono stati conferiti anche ad alcuni procuratori per il compimento di specifiche categorie di atti innanzi al Ministero della Salute ed altri Ministeri ed enti statali e parastatali, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Regioni, aziende sanitarie locali e provinciali, stazioni appaltanti, associazioni di categoria e a terzi in genere in relazione, a titolo esemplificativo e non esaustivo, alla conduzione di ricerche, studi e sperimentazioni cliniche di farmaci, gestione ed istruzione di pratiche inerenti la qualità dei prodotti farmaceutici della Società, gestione delle negoziazioni per la rimborsabilità e la definizione del prezzo dei medicinali, approvazione di materiale di informazione scientifica e promozionale relativo a farmaci commercializzati dalla Società, partecipazione a procedure di appalto per la vendita dei prodotti della Società, ecc.

Il Leadership Team della Società è composto dalle seguenti funzioni:

- Hospital Business Unit, Central Nervous System & Biosimilars;
- Commercial Hub & Strategic Business Operations;

- Women's Health Prevention & Established Brands Business Units;
- Fertility & Strategic Alliances Management;
- Value Access, Policy & Communication;
- Business Practices Manager & Privacy;
- Finance;
- Human Resources;
- Legal & Compliance;
- Demand Fulfillment Italy;
- Procurement;
- Medical Affairs;
- Business Technology;
- Regulatory Affairs;
- In-Market Quality Italy.

Quale Organo di Controllo la Società ha nominato un Collegio Sindacale, composto da tre membri effettivi, di cui uno con funzione di Presidente del Collegio Sindacale, e da due membri supplenti.

La revisione legale e il controllo contabile dei conti della Società è stato affidato ad un soggetto incaricato della revisione legale dei conti iscritto nell'apposito registro.

Nel gennaio 2022 la Società ha inoltre provveduto alla formazione del c.d. "Legal & Compliance HUB", una struttura interna composta dal Legal & Compliance Director, dal Compliance & Ethics Specialist e dal Business Practices Manager & Privacy Steward. Tra le finalità del Legal & Compliance HUB rientrano quella di identificare, valutare e gestire i rischi sia di natura legale che di compliance - intesa come rispetto della normativa italiana ed unionale nonché, nella misura applicabile alla Società, di quella statunitense - e di garantire la conformità delle procedure locali sia a quelle adottate dal Gruppo Organon a livello globale sia alle regole contenute nei codici etici e di condotta delle associazioni di settore italiane ed europee a cui la Società si ispira. La costituzione del Legal & Compliance HUB, e il fatto che tale struttura sia composta da diverse funzioni aziendali che operano tutte sotto il coordinamento della Direzione Legale, conferisce alla Società un ulteriore strumento a presidio dei processi sensibili, proprio perché tutti gli aspetti connessi all'osservanza delle normative applicabili nonché dei regolamenti interni sono considerati in maniera unitaria.

2.3. GLI STRUMENTI DI GOVERNANCE

I principali strumenti di governance di cui la Società si è dotata, possono essere così riassunti:

- lo Statuto che, oltre a descrivere l'attività svolta dalla Società, contempla diverse previsioni relative al governo societario quali il funzionamento dell'Assemblea dei Soci e del Consiglio di Amministrazione;
- il sistema delle procure attribuite dal Consiglio di Amministrazione al Presidente del CdA ed Amministratore Delegato, ai Consiglieri Delegati e agli altri procuratori nominati;
- l'organigramma e i mansionari che descrivono sinteticamente le funzioni, i compiti ed i rapporti gerarchici esistenti nell'ambito della Società;
- il Sistema di Gestione per la Qualità e le relative procedure;
- il Codice di Condotta e le varie procedure e policy aziendali, che regolano i principali processi nell'ambito delle varie attività, caratteristiche e non, svolte dalla Società;

- il canale di segnalazione Whistleblowing.

L'insieme degli strumenti di governance adottati (qui sopra sinteticamente richiamati) e delle previsioni del presente Modello consente di individuare, rispetto a tutte le attività, come siano formate e attuate le decisioni dell'ente, come previsto dall'art. 6, comma 2, lett. b), del D.lgs. 231/2001.

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI ORGANON ITALIA S.R.L.

3.1. FINALITÀ DEL MODELLO

Il Modello di Organon, così come illustrato nel presente documento, rappresenta il **sistema di regole operative e comportamentali** che **ispirano l'attività** della Società, nonché gli ulteriori **elementi** di controllo di cui la stessa si è dotata al fine di prevenire la commissione dei reati presupposto del Decreto 231.

Tutto ciò è soggetto ad un continuo e costante monitoraggio dell'effettività ed operatività dei programmi, diretti ad implementare una cultura improntata sull'etica negli affari e su comportamenti conformi ai principi e valori illustrati nei c.d. "Compliance Programs", in atto fin dai primi anni '80, nonché, come deciso nel corso degli ultimi anni, sulla qualità dei processi.

Il Modello 231 ha lo scopo di:

- integrare, rafforzandolo, il sistema di governo societario di Organon, che presiede alla gestione e al controllo della predetta Società;
- definire un sistema organico di prevenzione del rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto 231 (di seguito, anche, "reati presupposto"; per le singole fattispecie di reato presupposto si faccia riferimento all'Allegato 2 al presente Modello 231);
- informare i Destinatari dell'esistenza del Modello 231 e della necessità di conformarsi ad esso;
- formare i Destinatari interni del Modello 231, ribadendo che Organon disapprova e sanziona qualsiasi comportamento difforme, oltre che alla legge, anche alle previsioni del Modello 231; la Società non tollera comportamenti illeciti, non rilevando in alcun modo la finalità perseguita ovvero l'erroneo convincimento di agire nell'interesse o a vantaggio della Società, in quanto tali comportamenti sono comunque contrari ai principi etici e ai valori cui Organon si ispira e dunque in contrasto con l'interesse della stessa;
- sensibilizzare e rendere consapevoli tutti coloro che operano in nome, per conto o comunque nell'interesse di Organon, che la commissione di un reato presupposto – anche solo nella forma del tentativo – nel malinteso interesse o vantaggio della Società, può dare luogo all'applicazione non soltanto di sanzioni penali nei confronti dell'agente, bensì anche di sanzioni amministrative nei confronti della Società (per maggiori informazioni sulle sanzioni ex D.Lgs. n. 231/2001 si faccia sempre riferimento all'Allegato 2 al presente Modello 231), esponendola a ricadute finanziarie, operative, d'immagine e reputazionali;
- informare tutti coloro che operano in nome, per conto o comunque nell'interesse della Società, che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello 231 comporterà, indipendentemente dall'eventuale commissione di fatti costituenti reato, l'applicazione di sanzioni.

Attraverso l'adozione del Modello, quindi, la Società intende perseguire le seguenti **finalità**:

- vietare comportamenti che possano integrare le fattispecie di reato di cui al Decreto;
- diffondere la consapevolezza che dalla violazione del Decreto, delle prescrizioni contenute nel Modello e dei principi del Codice di Condotta, possa derivare l'applicazione di misure sanzionatorie (di natura pecuniaria e interdittiva) anche a carico della Società;
- consentire alla Società, grazie ad un sistema strutturato di procedure e ad una costante azione di monitoraggio sulla corretta attuazione di tale sistema, di prevenire e/o contrastare tempestivamente la commissione di reati rilevanti ai sensi del Decreto;
- promuovere, anche nell'ambito del gruppo multinazionale di appartenenza, l'attenzione e la particolare sensibilità della Società verso le tematiche di *compliance* normativa, garantendo una

sinergia tra le procedure aziendali e le procedure emanate a livello *corporate* anche in conformità al “*Foreign Corrupt Practices Act*” (US).

3.2. DESTINATARI

Le disposizioni del presente Modello sono vincolanti per i c.d. Destinatari.

Sono Destinatari “interni” del Modello:

- i soggetti in posizione apicale, ovvero il Presidente del Consiglio di Amministrazione e l'Amministratore Delegato, tutti i Consiglieri di Amministrazione e, più in generale, l'intero Consiglio di Amministrazione, i Dirigenti del *Management*, e in ogni caso tutti coloro che rivestono, in Organon, funzioni di rappresentanza, amministrazione e direzione ovvero gestione e controllo (anche di fatto);
- i dipendenti della Società, anche con qualifica dirigenziale, i collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali della Società, gli informatori scientifici del farmaco legati alla Società con contratti di lavoro subordinato, gli stagisti, i collaboratori sottoposti a contratto a termine, i collaboratori a progetto, i dipendenti di società del gruppo in distacco presso la Società.

Sono Destinatari “terzi” i consulenti, *partner* e fornitori, nonché tutti coloro che intrattengono rapporti onerosi o anche gratuiti di qualsiasi natura con la Società. Per quanto riguarda i consulenti, *partner* e fornitori in genere, trattandosi di soggetti esterni, gli stessi sono vincolati al rispetto del Modello in virtù della funzione svolta in relazione alla struttura societaria ed organizzativa della Società, ad esempio in quanto funzionalmente soggetti alla direzione o vigilanza di un soggetto “apicale”, ovvero in quanto operanti, direttamente o indirettamente, per Organon. A questi, in caso di violazione delle regole del Modello non può essere applicata una sanzione disciplinare, pertanto Organon prevede nei diversi contratti di collaborazione/fornitura specifiche clausole risolutive a titolo di sanzione in caso di violazione delle norme contenute nel Codice di Condotta e dei principi contenuti nel Modello nonché specifiche clausole di ispezione per monitorare l'adempimento contrattuale.

Inoltre, per i fornitori (comprese altre Società del Gruppo Organon & Co., Inc) coinvolti nei processi e nelle aree a rischio esternalizzate, in tutto o in parte, la Società ha adottato presidi di controllo più stringenti, come esplicitato nel paragrafo 3.7.2.

3.3. ELEMENTI FONDAMENTALI DEL MODELLO

Gli elementi fondamentali sviluppati da Organon nella definizione del Modello, nel prosieguo dettagliatamente trattati, possono essere così riassunti:

- un'attività di mappatura delle aree a rischio di commissione del reato e delle relative attività c.d. “sensibili”, con individuazione delle fattispecie di reato ipotizzabili con riferimento a ciascuna area a rischio, la descrizione delle potenziali modalità di commissione di tali reati e delle funzioni aziendali coinvolte, dei presidi di controllo specifici adottati dalla Società per la gestione dei vari processi sensibili e la valutazione del rischio. L'attività è stata formalizzata nel documento denominato Allegato 1 - “Mappa delle Aree a Rischio Reato” di cui al paragrafo 3.5;
- un corpo procedurale che presidia tutte le attività aziendali, ivi incluse in particolare, ai fini del presente Modello, quelle attività che, a seguito della menzionata attività di mappatura, sono risultate più esposte ad un rischio potenziale di commissione dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001;
- l'istituzione di un Organismo di Vigilanza a composizione collegiale, cui il Decreto attribuisce gli specifici compiti di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, verificandone l'aggiornamento;
- un sistema sanzionatorio volto a garantire l'efficace attuazione del Modello e contenente le azioni disciplinari e le misure sanzionatorie applicabili ai Destinatari, in caso di violazione delle prescrizioni contenute nel Modello stesso;
- la previsione di attività di informazione e formazione sui contenuti del presente Modello;

- la previsione di specifici protocolli di controllo volti a regolamentare il corretto svolgimento dei processi inerenti le aree a “rischio reato”, in linea con quanto previsto dal Modello.

3.4. CODICE DI CONDOTTA

Organon & Co., Inc, sensibile all’esigenza di improntare lo svolgimento delle attività aziendali al rispetto del principio di legalità, ha adottato un Codice di Condotta (di seguito, alternativamente il “**Codice**” o il “**Codice di Condotta**”), con il quale ha inteso diffondere le proprie linee guida per la conformità legale e la condotta etica presso le consociate del gruppo.

Il Codice di Condotta sancisce pertanto una serie di regole di “deontologia aziendale”, che la Società riconosce come proprie e delle quali esige l’osservanza da parte sia dei propri organi sociali e dipendenti, sia dei terzi che, a qualunque titolo, intrattengano con essa rapporti.

Il Modello, le cui previsioni sono in ogni caso coerenti e conformi ai principi del Codice di Condotta, risponde più specificamente alle esigenze espresse dal Decreto ed è, pertanto, finalizzato a prevenire la commissione delle fattispecie di reato ricomprese nell’ambito di operatività del D.Lgs. 231/2001.

Il Codice di Condotta afferma comunque principi di corretta conduzione degli affari sociali idonei anche a prevenire i comportamenti illeciti di cui al Decreto, acquisendo pertanto rilevanza preventiva anche ai fini del Modello e costituendo, dunque, un elemento integrante di questo.

3.5. PERCORSO METODOLOGICO DI DEFINIZIONE DEL MODELLO: MAPPATURA DELLE AREE A RISCHIO-REATO

Il D.Lgs. 231/2001 prevede espressamente, al relativo art. 6, comma 2, lett. a), che il modello di organizzazione, gestione e controllo dell’ente individui le attività aziendali nel cui ambito possano essere potenzialmente commessi i reati inclusi nel Decreto.

Di conseguenza, la Società ha proceduto, sia in sede di prima adozione, sia successivamente, in conseguenza di aggiornamenti normativi ed organizzativi, con il supporto di professionisti esterni, ad una analisi approfondita delle attività aziendali a rischio reato. In particolare, al fine di individuare le aree “a rischio” all’interno della Società, si è proceduto ad un’analisi della struttura aziendale ed organizzativa di Organon. L’analisi è stata condotta utilizzando la documentazione relativa alla Società, nonché attraverso un metodo di analisi (*risk assessment*) basato sullo svolgimento di specifici colloqui con gli *owner* dei processi aziendali che, in ragione del ruolo ricoperto, risultano provvisti della più ampia e profonda conoscenza dell’operatività del settore aziendale di relativa competenza.

Il coinvolgimento delle figure professionali aziendali ha consentito l’identificazione di quelle aree ove si è ritenuto potesse determinarsi il rischio di commissione dei reati, delle modalità operative e gestionali esistenti e dei controlli aziendali presenti, a presidio delle stesse.

Attraverso le attività di *risk assessment* sono stati identificati i reati presupposto ritenuti rilevanti ai sensi del Decreto e, in relazione a questi ultimi, è stato definito un elenco delle possibili aree “a rischio”, intese come i processi aziendali nei quali potrebbe astrattamente concretizzarsi il rischio di commissione dei reati presupposto.

Nell’ambito di ciascuna delle suddette aree, sono poi state rilevate le attività “sensibili”, ovvero quelle al cui espletamento è connesso il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto.

Tale attività è stata raccolta e formalizzata nel documento denominato Allegato 1 - “**Mappa delle Aree a Rischio Reato**”, che individua i reati associabili a ciascuna “Area a Rischio Reato” e relative “Attività sensibili”, nonché gli esempi di modalità di commissione del reato o di condotte strumentali allo stesso.

Sulla base di tali attività, si è proceduto all’individuazione di eventuali ambiti di miglioramento (c.d. documento di “*gap analysis*”) e alla conseguente definizione del piano di rafforzamento del sistema di controllo interno della Società (c.d. “Piano di implementazione”).

L’Allegato 1 - “Mappa delle Aree a Rischio Reato” è custodito presso la funzione *Legal & Compliance* di Organon, che ne cura l’archiviazione, rendendola disponibile - per eventuale consultazione - ad Amministratori, Sindaci, componenti dell’Organismo di Vigilanza e a chiunque sia autorizzato dalla

Società a prenderne visione. Nella Mappa delle Aree a Rischio Reato è indicato anche il livello del rischio di commissione dei reati rilevanti.

3.6. STRUTTURA DEL MODELLO

Il presente Modello è costituito dalla presente **Parte Generale**, dalla **Parte Speciale A**, dalla **Parte Speciale B**, dalla **Parte Speciale C** e da due allegati: **Allegato 1 - “Mappa delle Aree a Rischio Reato”** ed **Allegato 2 - “Elenco dei reati presupposto”**.

La presente **Parte Generale**, oltre ad illustrare la *ratio* e i principi del Decreto, descrive i principi del sistema di controllo interno, il ruolo dell’Organismo di Vigilanza e, in ossequio al dettato del Decreto, prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello stesso.

La **Parte Speciale A - “Aree a rischio reato”** riporta le Aree a Rischio Reato individuate, la descrizione dei controlli preventivi e dei protocolli adottati dalla Società al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.lgs. 231/01 ritenuti rilevanti.

Nell’ambito della Parte Speciale A, sono pertanto indicate:

- a) le Aree a Rischio Reato;
- b) i Reati astrattamente ipotizzabili;
- c) le Funzioni aziendali coinvolte;
- d) le attività sensibili per ogni singola Area a Rischio Reato;
- e) le potenziali modalità di commissione dei reati;
- f) i controlli esistenti e i protocolli applicabili.

Nella **Parte Speciale B - “Reati Salute e Sicurezza sul Lavoro e Ambientali”**, sono riportati i reati presupposto previsti dall’articolo 25 *septies* e *undecies* del Decreto, le regole generali di comportamento, l’identificazione delle aree a rischio ed i relativi controlli, il ruolo ed i compiti dell’Organismo di Vigilanza in materia ambientale.

Nella **Parte Speciale C - “Principi generali di comportamento”**, invece, sono state definite le regole generali di comportamento riferibili a tutti i reati considerati rilevanti.

La **Mappa delle Aree a Rischio Reato (Allegato 1)**, riepiloga tutte le Aree a Rischio Reato individuate, le attività sensibili, i principali reati presupposto che è possibile commettere nello svolgimento delle attività sensibili, gli esempi di modalità di commissione dei reati e le motivazioni che potrebbero spingere un soggetto a commetterli, le funzioni coinvolte, i presidi di controllo specifici adottati dalla Società per la gestione dei vari processi sensibili e, come sopra indicato, la valutazione del rischio inerente e residuo associato a ciascuna Area a Rischio Reato individuata. Nella parte introduttiva di tale documento, viene inoltre descritta la metodologia utilizzata per la valutazione del rischio.

Nell’**Elenco dei reati presupposto (Allegato 2)** sono rubricate le fattispecie di reato previste dal D.lgs. 231/01, la spiegazione delle stesse e le relative sanzioni applicabili.

Tali documenti, unitariamente considerati, costituiscono il Documento di sintesi del Modello della Società adottato ai sensi del Decreto.

La Società si impegna a svolgere un monitoraggio continuo volto a consentire l’adeguatezza del Modello nel tempo, e garantire l’attualità della Parte Speciale rispetto ad eventuali cambiamenti significativi dei settori di attività, della struttura organizzativa e dei processi della Società.

3.7. LA STRUTTURA DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO

Nella predisposizione del Modello, e sulla base dei processi aziendali risultati rilevanti in chiave 231, la Società ha riesaminato il proprio sistema di controllo interno, strutturato in una serie complessa di presidi di livello locale e di Gruppo, al fine di valutarne l’idoneità a prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto nelle aree di attività aziendale identificate a rischio, ed individuare eventuali

ambiti di miglioramento.

In particolare, il sistema di controllo interno di Organon si basa, oltre che sulle regole comportamentali e sui protocolli di controllo declinati nelle Parti Speciali, anche sui seguenti elementi:

- il quadro normativo e regolamentare applicabile a Organon, ivi compreso quello proprio del settore farmaceutico cui Organon si attiene rigorosamente;
- il Codice di Condotta;
- il sistema di deleghe e procure, coerente con la struttura organizzativa;
- l'identificazione, nella figura dell'Amministratore Delegato, del ruolo di Datore di Lavoro ai sensi dell'art. 2 del D.Lgs. 81/2008;
- la struttura gerarchico-funzionale (cfr. organigramma aziendale);
- il set di procedure (locali e di Gruppo) a copertura di tutte le attività aziendali, ivi comprese quelle ritenute rilevanti in ambito 231 di cui alle Parti Speciali del Modello;
- i protocolli di controllo declinati, per le attività sensibili di ciascuna famiglia di reato, nelle specifiche Parti Speciali del presente Modello;
- il principio di collegialità delle decisioni relative a talune operazioni o iniziative aziendali significative;
- adeguata formazione e costante informazione, a tutti i Destinatari, in ordine ai principi ed alle prescrizioni contenute nel Modello;
- il sistema di *Grant Of Authorities*, nell'ambito del quale sono definiti i sistemi di firma singola e abbinata, in base all'importo della singola operazione;
- l'implementazione di sistemi informativi integrati, orientati alla segregazione delle funzioni, nonché ad un elevato livello di standardizzazione dei processi e alla protezione delle informazioni in essi contenute, con riferimento sia ai sistemi gestionali, che ai sistemi a supporto delle attività operative connesse al *business*;
- l'accettazione dei "*Codici Deontologici Farindustria ed Eguale*" (che regolano i rapporti scientifici tra le aziende farmaceutiche e tra queste e il settore scientifico e sanitario) volontariamente approvati dalle imprese farmaceutiche associate nel rispetto delle rispettive norme statutarie e delle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica (EFPIA e IFPMA);
- l'adesione al sistema di "*Certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica*", promosso nell'ambito di Farindustria, attraverso il quale vengono periodicamente verificati le fasi nevralgiche dell'attività dell'informazione scientifica nonché il rispetto delle limitazioni e delle prescrizioni previste dalla normativa e dal "*Codice Deontologico Farindustria*";
- il rispetto del principio di massima trasparenza nelle interazioni con la Pubblica Amministrazione;
- la designazione di un Responsabile del Servizio Scientifico, indipendente dalle Funzioni aziendali che svolgono attività di *marketing*, che i) assicura la conformità alla legge della pubblicità farmaceutica; ii) verifica l'adeguatezza della formazione degli informatori scientifici; iii) fornisce all'AIFA l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle proprie competenze; iv) cura che i provvedimenti adottati dal Ministero della Salute e dall'AIFA siano rispettati;
- la designazione di un Responsabile di Farmacovigilanza che garantisce e monitora la qualità e la sicurezza dei medicinali attraverso l'analisi e la trasmissione all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) delle segnalazioni concernenti le sospette reazioni avverse;
- il supporto della Direzione *Regulatory Affairs* nella gestione delle attività che coinvolgono profili di *compliance* con normative specifiche del settore farmaceutico, ovvero implicano rapporti con i funzionari dell'AIFA, unitamente alla trasmissione di documentazione e del materiale informativo/promozionale da sottoporre ad approvazione della stessa Agenzia;

- le attività periodiche di verifica dell'effettiva operatività dei controlli secondo quanto definito dal "*Sarbanes Oxley Act*" e dai piani di *audit corporate* e locali.

L'attuale sistema di controllo interno di Organon, inteso come apparato volto a gestire e monitorare i principali rischi aziendali, assicura il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- efficacia ed efficienza nell'impiegare le risorse aziendali, nel proteggersi dalle perdite e nel salvaguardare il patrimonio della Società;
- rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili in tutte le operazioni ed azioni della Società;
- affidabilità delle informazioni, da intendersi come comunicazioni tempestive e veritiere a garanzia del corretto svolgimento di ogni processo decisionale.

Alla base di detto sistema sono posti i seguenti principi, ripresi e declinati nelle procedure aziendali e nei protocolli di controllo, anche in conformità a quanto previsto dal documento di riferimento per la "*Certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica*":

- ogni operazione, transazione e azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua;
- il sistema garantisce, anche attraverso una coerente attribuzione di poteri e deleghe e di livelli autorizzativi di Gruppo, l'applicazione del principio di segregazione dei compiti (per il quale nessuno deve poter gestire un intero processo in autonomia) e indipendenza funzionale;
- il sistema di controllo interno documenta l'esecuzione dei controlli, anche di supervisione.

La struttura dei controlli aziendali esistente si articola in:

- controlli di linea, svolti dalle singole funzioni aziendali sui processi di cui hanno la responsabilità gestionale, finalizzati ad assicurare il corretto svolgimento delle operazioni;
- attività di monitoraggio periodico di secondo livello svolta dal Business Practices Manager & Privacy Steward;
- attività di internal audit svolta dalla deputata funzione Corporate global;
- attività di rilevazione, valutazione e monitoraggio del sistema di controllo interno sui processi e sui sistemi amministrativo-contabili che hanno rilevanza ai fini del bilancio, in conformità alla normativa *Sarbanes-Oxley Act*, svolte nell'ambito della funzione *Finance*.

3.7.1. PROCEDURE OPERATIVE IN AMBITO 231

All'esito dell'avvenuta analisi dei processi organizzativi e delle attività di *risk assessment* Organon, attenta ad assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali e, in particolare, nel prevenire la commissione di comportamenti illeciti rilevanti ai sensi del Decreto, ha proceduto ad una rilettura del corpo procedurale esistente con più specifico riferimento a quelle procedure che regolano le aree aziendali connesse al *core business* risultate di fatto più esposte a rischi 231.

Di conseguenza, Organon ha provveduto ad apportare alcune integrazioni a talune procedure già esistenti, ritenute indispensabili per una più ampia prevenzione dei possibili rischi di realizzazione dei reati ricompresi nel D.Lgs. 231/2001, nonché a predisporne di nuove, laddove il rischio sia risultato meno presidiato, o sia risultato comunque necessario predisporre procedure operative più specifiche.

Le procedure adottate dalla Società, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Modello, contengono le regole da seguire nello svolgimento delle attività, nonché i presidi di controllo volti a garantire la verifica *ex ante*, e la ricostruzione *ex post*, di ciascun processo decisionale e delle relative fasi, idonee a governare anche profili di rischio in chiave 231.

Le procedure aziendali applicabili sono consultabili sulla pagina *intranet* aziendale ed in particolare, accedendo allo *SharePoint Business Practices, Legal & Compliance* dove sono elencate le procedure locali nonché un rimando alle Corporate Policies, parimenti applicabili alla consociata italiana.

3.7.2. PROCESSI ESTERNALIZZATI

Con particolare riferimento ai processi, o parti di processo, esternalizzati da Organon Italia S.r.l. agli *Shared Business Services* (SBS) del Gruppo o ad altre società fornitrici, la Società ha ogni più ampia facoltà di monitorare lo svolgimento dei servizi e di chiedere delucidazioni e riscontri sull'effettivo operato di centri di servizio esterni (facenti parte del Gruppo o meno) che sono obbligati al rispetto dei principi del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, nonché al rispetto dei principi internazionali ed intercompany in tema anticorruzione, trasparenza e di corretta gestione delle attività aziendali.

Organon ha definito una politica per la gestione delle attività esternalizzate, che prevede:

- un processo di selezione dei fornitori a cui sono affidate le attività esternalizzate;
- le specifiche attività oggetto della cessione, le modalità di esecuzione e il relativo corrispettivo;
- specifiche previsioni contrattuali ex D.lgs. 231/01;
- la definizione e successiva verifica/valutazione delle prestazioni del fornitore (es.: *service level agreement*);
- il diritto di controllo e accesso all'attività e alla documentazione del fornitore.

La Società, nel rispetto dei criteri su esposti, ha stipulato contratti di *outsourcing* per la regolamentazione dei rapporti con altre società, facenti parte del Gruppo, o meno.

Inoltre, in materia di responsabilità amministrativa degli enti, è previsto che le parti si impegnino al rispetto rigoroso dei propri Modelli (qualora adottati anche dagli *outsourcers*), con particolare riguardo alle aree di rischio che presentano rilevanza ai fini delle attività, gestite mediante contratto di *outsourcing*, e si impegnino, altresì, a darsi reciprocamente notizia di eventuali violazioni che dovessero verificarsi e che possano avere attinenza con il contratto e/o la sua esecuzione. Più in generale, le parti si impegnano ad astenersi, nell'espletamento delle attività oggetto del rapporto contrattuale, da comportamenti e condotte che, singolarmente o congiuntamente ad altre, possano integrare una qualsivoglia fattispecie di reato contemplata dal Decreto.

4. ORGANISMO DI VIGILANZA

L'art. 6, comma 1, del D.Lgs. 231/2001 richiede, quale condizione per beneficiare dell'esimente dalla responsabilità amministrativa, che il compito di vigilare sull'osservanza e funzionamento del Modello, curandone il relativo aggiornamento, sia affidato ad un Organismo di Vigilanza interno all'ente che, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, eserciti in via continuativa i compiti ad esso affidati.

Il Decreto richiede che l'Organismo di Vigilanza svolga le sue funzioni al di fuori dei processi operativi della Società, riferendo periodicamente al Consiglio di Amministrazione, svincolato da ogni rapporto gerarchico con il Consiglio stesso e con i singoli responsabili delle Direzioni.

In ossequio alle prescrizioni del D.Lgs. 231/2001, il Consiglio di Amministrazione di Organon ha istituito l'Organismo di Vigilanza collegiale, composto da un membro interno alla Società e da due componenti esterni, individuati tra professionisti di comprovata competenza ed esperienza nelle tematiche giuridiche, finanziarie e di controllo interno, nonché con un'adeguata e comprovata esperienza nell'ambito di applicazione del Decreto 231.

Tale configurazione garantisce:

- l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e/o di condizionamento da parte di qualunque componente dell'organizzazione, assicurando al contempo sufficiente continuità d'azione e, nel complesso, permette di soddisfare il requisito della professionalità in relazione alle diverse categorie di reati presupposto;
- il coordinamento tra i diversi soggetti coinvolti nel sistema di controllo interno.

In particolare, la composizione dell'Organismo di Vigilanza è stata definita in modo da garantire i seguenti requisiti:

- Autonomia e indipendenza: detto requisito è assicurato dalla composizione collegiale e dall'attività di *reporting* direttamente al Consiglio di Amministrazione, senza tuttavia vincolo di

subordinazione gerarchica rispetto a detto organo. Le attività poste in essere dall'OdV non possono essere sindacate da alcuna funzione, organismo o struttura aziendale, fatto salvo il potere-dovere dell'organo dirigente di vigilare sull'adeguatezza dell'intervento posto in essere dall'Organismo al fine di garantire l'aggiornamento e l'attuazione del Modello;

- Professionalità: requisito questo garantito dal bagaglio di conoscenze professionali, tecniche e pratiche di cui dispongono i componenti dell'Organismo di Vigilanza. In particolare, la composizione prescelta garantisce idonee conoscenze giuridiche e dei principi e delle tecniche di controllo e monitoraggio, nonché della specifica normativa, anche regolamentare, concernente il settore farmaceutico;
- Continuità d'azione: con riferimento a tale requisito, l'Organismo di Vigilanza è tenuto a vigilare costantemente, attraverso poteri di indagine, sul rispetto del Modello da parte dei Destinatari, a curarne l'attuazione e verificarne l'aggiornamento.

4.1. DURATA IN CARICA, DECADENZA E REVOCA

I componenti dell'Organismo di Vigilanza restano in carica tre anni e sono in ogni caso rieleggibili. Essi sono scelti tra soggetti in possesso di un profilo etico e professionale di indiscutibile valore e che non abbiano rapporti di coniugio o parentela entro il quarto grado con i Consiglieri di Amministrazione.

Possono essere nominati componenti dell'Organismo di Vigilanza dipendenti della Società e professionisti esterni. Detti ultimi non debbono avere con la Società rapporti tali da integrare ipotesi di conflitto di interessi e da pregiudicarne l'indipendenza. Il Presidente dell'Organismo di Vigilanza è selezionato tra i membri esterni.

La retribuzione dell'Organismo viene determinata dal Consiglio di Amministrazione all'atto della nomina per l'intero periodo di durata dell'ufficio.

Non può essere nominato componente dell'Organismo di Vigilanza, e, se nominato decade, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito o chi è stato condannato, ancorché con condanna non definitiva, ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi, ovvero sia stato condannato, anche con sentenza non definitiva, ovvero sia risultato destinatario di una sentenza di patteggiamento, per aver commesso uno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001, dal Testo Unico Bancario (TUB) e dal Testo Unico della Finanza (TUF).

I componenti che abbiano un rapporto di lavoro subordinato con la Società decadono automaticamente dall'incarico, in caso di cessazione di detto rapporto e indipendentemente dalla causa di interruzione dello stesso.

Il Consiglio di Amministrazione può revocare, con delibera consiliare, sentito il parere del Collegio Sindacale, i componenti dell'Organismo in ogni momento, ma solo per giusta causa.

Costituiscono tassativamente giusta causa di revoca dei componenti:

- l'omessa comunicazione al Consiglio di Amministrazione di un conflitto di interessi che impedisca il mantenimento del ruolo di componente dell'Organismo stesso;
- la violazione degli obblighi di riservatezza in ordine alle notizie e informazioni acquisite nell'esercizio delle funzioni proprie dell'Organismo di Vigilanza;
- per i componenti legati alla Società da un rapporto di lavoro subordinato, l'avvio di un procedimento disciplinare per fatti da cui possa derivare la sanzione del licenziamento.

Qualora la revoca avvenga senza giusta causa, il componente revocato potrà chiedere di essere immediatamente reintegrato in carica.

Costituisce invece causa di decadenza dell'intero Organismo di Vigilanza:

- l'accertamento di un grave inadempimento da parte dell'Organismo di Vigilanza nello svolgimento dei propri compiti;
- la sentenza di condanna della Società, anche non divenuta irrevocabile, ovvero una sentenza di patteggiamento, ove risulti dagli atti l'omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

Ciascun componente può recedere in ogni momento dall'incarico con preavviso scritto di almeno 60 giorni, da comunicarsi al Presidente del Consiglio di Amministrazione a mezzo di PEC o raccomandata A.R., che riferirà in Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza provvede a disciplinare in autonomia le regole per il proprio funzionamento in un apposito Regolamento, in particolare definendo le modalità operative per l'espletamento delle funzioni ad esso rimesse. Il Regolamento è successivamente trasmesso al Consiglio di Amministrazione per informazione.

4.2. POTERI E FUNZIONI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

All'Organismo di Vigilanza sono affidati i seguenti compiti:

- vigilare sulla diffusione all'interno della Società della conoscenza, della comprensione e dell'osservanza del Modello;
- vigilare sull'osservanza del Modello da parte dei Destinatari;
- vigilare sulla validità e adeguatezza del Modello, con particolare riferimento ai comportamenti riscontrati in ambito aziendale;
- verificare l'effettiva capacità del Modello di prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto;
- vigilare sull'attuazione e sull'osservanza del Modello nell'ambito delle aree di attività potenzialmente a rischio di reato;
- segnalare alla Società l'opportunità di aggiornare il Modello, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento in relazione a mutate condizioni aziendali e/o normative.

Nello svolgimento di dette attività, l'Organismo provvederà ai seguenti adempimenti:

- coordinarsi e collaborare con gli interessati (anche attraverso apposite riunioni) per il miglior monitoraggio delle attività aziendali identificate nel Modello come aree a rischio reato;
- verificare l'istituzione e il funzionamento/operatività dello specifico/i canale/i informativo/i "dedicato/i" (es. indirizzo di posta elettronica, numero verde o di fax), diretto/i a facilitare il flusso di informazioni verso l'Organismo;
- effettuare verifiche mirate su determinate operazioni o su atti specifici, posti in essere nell'ambito delle aree di attività aziendale individuate a potenziale rischio di reato, anche con il supporto delle funzioni a ciò preposte;
- verificare l'effettivo svolgimento delle iniziative di informazione e formazione sul Modello intraprese dalla Società, supportando Organon - su richiesta - nella verifica della relativa adeguatezza;
- segnalare immediatamente al Consiglio di Amministrazione eventuali violazioni del Modello, ritenute fondate, da parte degli Amministratori della Società, ovvero di figure apicali della stessa, in quest'ultimo caso informandone anche la Funzione Human Resources;
- segnalare immediatamente al Collegio Sindacale eventuali violazioni del Modello, ritenute fondate, da parte dell'intero Consiglio di Amministrazione.

Ai fini dello svolgimento degli adempimenti sopra elencati, l'Organismo è dotato dei poteri di seguito indicati:

- emanare disposizioni e ordini di servizio intesi a regolare le proprie attività e predisporre e aggiornare l'elenco delle informazioni che devono pervenirgli dalle direzioni/funzioni aziendali;
- accedere, senza autorizzazioni preventive, a ogni documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni allo stesso attribuite dal D.lgs. 231/2001;
- verificare che i Destinatari forniscano tempestivamente le informazioni, i dati e/o le notizie loro richiesti per individuare aspetti connessi alle varie attività aziendali rilevanti ai sensi del Modello e per la verifica dell'effettiva attuazione dello stesso;

- ricorrere a consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di verifica e controllo ovvero di aggiornamento del Modello.

Per un miglior svolgimento delle proprie attività, l'Organismo può delegare uno o più compiti specifici a singoli suoi componenti, che li svolgeranno in nome e per conto dell'Organismo stesso. In merito ai compiti delegati, la responsabilità da essi derivante ricade sull'Organismo nel suo complesso.

Il Consiglio di Amministrazione della Società assegna all'Organismo di Vigilanza un *budget* di spesa annuale nell'importo proposto dall'Organismo stesso e, in ogni caso, adeguato rispetto alle funzioni ad esso rimesse. L'Organismo delibera in autonomia le spese da sostenere nel rispetto dei poteri di firma aziendali. Le spese eccedenti il *budget* sono consentite esclusivamente per fronteggiare situazioni eccezionali ed urgenti e dovranno essere autorizzate direttamente dal Consiglio di Amministrazione senza ritardo.

4.3. REPORTING DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Come già anticipato, al fine di garantire la piena autonomia e indipendenza nello svolgimento delle relative funzioni, l'Organismo di Vigilanza comunica direttamente con il Consiglio di Amministrazione della Società.

Segnatamente, l'Organismo di Vigilanza riferisce lo stato di fatto sull'attuazione del Modello e gli esiti dell'attività di vigilanza svolta nelle seguenti modalità:

- con cadenza annuale nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, attraverso una relazione scritta, nella quale vengono illustrate le attività di monitoraggio svolte dall'Organismo stesso, le criticità emerse, gli eventuali interventi correttivi o migliorativi opportuni per l'implementazione del Modello e le carenze eventualmente riscontrate nella valutazione della concreta attuazione del Modello;
- occasionalmente nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, attraverso una relazione scritta, al verificarsi di circostanze particolari;
- occasionalmente, nei confronti del Collegio Sindacale, ove ne ravvisi la necessità, in relazione a presunte violazioni poste in essere dai vertici aziendali o dai componenti del Consiglio di Amministrazione, potendo ricevere dal Collegio Sindacale richieste di informazioni o di chiarimenti in merito alle suddette presunte violazioni.

L'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in qualsiasi momento sia dal Consiglio di Amministrazione che dal Collegio Sindacale e, a sua volta, potrà richiedere a tali organi di essere sentito qualora ravvisi l'opportunità di riferire su questioni inerenti il funzionamento e l'efficace attuazione del Modello, o in relazione a situazioni specifiche.

Inoltre, nell'ottica di conseguire sinergie e semplificazione nel sistema dei controlli, l'Organismo di Vigilanza:

- ha rapporti costanti con il Collegio Sindacale, con il quale, per le tematiche di interesse comune, sono istituiti specifici canali per lo scambio di informative e di reportistica;
- potrà interloquire con il RSPP e il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza per le questioni di interesse comune (salute e sicurezza dei lavoratori e reati contro la personalità individuale).

A garanzia di un corretto ed efficace flusso informativo, nonché al fine di un completo e corretto esercizio dei propri compiti, l'Organismo ha inoltre facoltà di richiedere chiarimenti o informazioni direttamente ai soggetti con le principali responsabilità operative.

4.4. FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Il D.Lgs. 231/2001 (in particolare all'art. 6, 2° comma, lettera d) enuncia, tra le esigenze che il Modello deve soddisfare, l'istituzione di specifici obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza, diretti a consentire all'Organismo stesso lo svolgimento delle proprie attività di vigilanza e di verifica.

A tale proposito devono essere comunicate all'Organismo di Vigilanza, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti informazioni:

- su base periodica, dati, notizie e documenti, previamente identificati dall'Organismo di Vigilanza, e da quest'ultimo formalmente richiesti alle singole funzioni (c.d. flussi informativi), secondo le modalità e le tempistiche definite dall'Organismo medesimo;
- nell'ambito delle attività di verifica dell'Organismo di Vigilanza, ogni informazione, dato, notizia e documento ritenuto utile e/o necessario per lo svolgimento di dette verifiche, previamente identificati dall'Organismo e formalmente richiesti alle singole funzioni;
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, anche amministrativa, che vedano il coinvolgimento della Società o di suoi apicali, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al D.lgs. 231/2001, fatti salvi gli obblighi di riservatezza e segretezza legalmente imposti;
- richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per reati ricompresi nel D.lgs. 231/2001 e posti presuntivamente in essere nello svolgimento delle mansioni lavorative;
- modifiche nel sistema delle deleghe e delle procure, modifiche statutarie o dell'organigramma aziendale e di quello della sicurezza sul lavoro;
- esiti delle eventuali azioni intraprese a seguito di segnalazione scritta dell'Organismo di Vigilanza di accertata violazione del Modello, l'avvenuta irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione del Modello, nonché i provvedimenti di archiviazione con le relative motivazioni;
- visite ispettive di Autorità Pubbliche (es.: Agenzia Entrate, Agenzia Dogane, INPS, etc.) avvenute nel periodo con evidenza di eventuali rilievi/prescrizioni (da verbali relativi);
- segnalazioni / eventi occorsi in materia di contraffazione, alterazioni di marchi o segni distintivi;
- infortuni gravi (omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime, in ogni caso qualsiasi infortunio con prognosi superiore ai 40 giorni) occorsi a dipendenti, collaboratori di Organon, e più genericamente a tutti coloro che abbiano accesso alle strutture della Società;
- informativa sul funzionamento del sistema *whistleblowing* nonché il contenuto e la sostanza di ogni segnalazione relativa a condotte illecite che abbiano rilevanza ai sensi del D.lgs. 231/2001 e che sia stata inviata alla Società tramite il Canale Interno di *whistleblowing*, nonché i risultati di istruttorie che evidenzino rischi e/o violazioni delle misure previste dal presente Modello, nel rispetto dei requisiti di riservatezza previsti dal D.lgs. n. 24/2023.

La Società ha predisposto una apposita procedura e un prospetto di sintesi di tutti i flussi "ad hoc" e periodici e ha stabilito le modalità di trasmissione di tali informazioni, dandone comunicazione alle direzioni/funzioni tenute al relativo invio.

L'omesso invio di informazioni all'Organismo di Vigilanza integra violazione del presente Modello. Tutte le informazioni, la documentazione, ivi compresa la reportistica prevista dal Modello, e i flussi informativi raccolti dall'Organismo di Vigilanza – e allo stesso pervenuti - nell'espletamento dei propri compiti istituzionali, devono essere custoditi a cura dell'Organismo in un apposito archivio e conservati per dieci anni.

I verbali dell'Organismo di Vigilanza sono conservati digitalmente e fisicamente da quest'ultimo; l'archivio fisico è sito presso la sede legale della Società, accessibile esclusivamente dall'Organismo di Vigilanza e da persone da questo autorizzate.

Al fine di permettere l'inoltro dei flussi informativi, la Società ha istituito una apposita casella di posta elettronica certificata: odv231organonitalia@pec.it.

4.5. WHISTLEBLOWING: LA TUTELA DEL SEGNALANTE

La normativa in materia di *whistleblowing* è stata da ultimo aggiornata attraverso l'adozione del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023, n. 24, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali".

La normativa sopra citata ha ulteriormente rafforzato la tutela del *whistleblower*, attraverso l'estensione dell'ambito oggettivo di applicazione delle previsioni normative in materia, in quanto il decreto citato mira a garantire una protezione uniforme alle persone che segnalano violazioni, non solo di disposizioni normative europee, ma anche nazionali, che ledono l'interesse pubblico o l'integrità dell'amministrazione pubblica o dell'ente privato.

In forza delle previsioni del nuovo decreto legislativo, Organon rispetterà inderogabilmente i seguenti principi nella gestione di tutte le segnalazioni eventualmente ricevute, rientranti nell'ambito oggettivo di applicazione stabilito dall'articolo 1 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24, a prescindere dal canale di segnalazione concretamente utilizzato dal segnalante:

- è obbligatorio il rilascio alla persona segnalante di un avviso di ricevimento della segnalazione entro e non oltre 7 (sette) giorni dalla data di ricezione della segnalazione;
- è obbligatorio fornire riscontro al segnalante in merito alle indagini eseguite entro e non oltre 3 (tre) mesi dalla data dell'avviso di ricevimento o, in mancanza di tale avviso, entro 3 (tre) mesi dalla scadenza del termine di sette giorni dalla presentazione della segnalazione;
- è necessario dare diligente seguito alle segnalazioni ricevute, mantenendo le interlocuzioni con la persona segnalante, ferma restando la facoltà di richiedere a quest'ultima, se necessario, eventuali integrazioni;
- le segnalazioni non possono essere utilizzate oltre quanto necessario per dare adeguato seguito alle stesse;
- è obbligatorio garantire la riservatezza dell'identità della persona segnalante, del contenuto della segnalazione, delle persone eventualmente coinvolte o menzionate nella stessa, e della relativa documentazione;
- in particolare, è obbligatorio non rivelare l'identità del segnalante, e qualsiasi altra informazione da cui possa evincersi tale identità, a persone diverse da quelle competenti a ricevere o a dare seguito alle segnalazioni espressamente autorizzate a trattare tali dati ai sensi della normativa privacy, a meno di ricevere il consenso espresso in tal senso da parte del segnalante;
- è obbligatorio conservare i dati relativi alla segnalazione per non oltre 5 (cinque) anni a decorrere dalla data della comunicazione dell'esito finale della procedura di segnalazione, nel rispetto degli obblighi di riservatezza;
- è necessario non raccogliere alcun dato eccedente rispetto al perseguimento della finalità di gestione della segnalazione; occorre, pertanto, cancellare immediatamente tutti i dati non utili o raccolti accidentalmente;
- in ogni caso, nell'espletamento delle indagini, Organon si impegna a rispettare i diritti e le libertà dei soggetti coinvolti, compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i diritti e i principi previsti dalla normativa privacy (Codice della Privacy e GDPR), penalistica e giuslavoristica (Statuto dei Lavoratori).

In ottemperanza alla sopra menzionata normativa in materia di *whistleblowing*, la Società ha adottato una specifica procedura aziendale denominata "ORG-LEGAL-03 Segnalazioni whistleblowing", integrata nel sistema di controllo aziendale, che tiene, tra gli altri, conto di quanto previsto dal D.Lgs n. 24 del 10 marzo 2023 nonché dalle Linee Guida n. 1 - 2025 in materia di *whistleblowing* sui canali interni di segnalazione, approvate dall'Autorità Nazionale Anticorruzione ("ANAC") con Delibera n. 478 del 26 novembre 2025, e dalle Procedure per la presentazione e gestione delle segnalazioni esterne, approvate dall'ANAC con Delibera n. 311 del 12 luglio 2023 e modificate con Delibera n. 479 del 26 novembre 2025. Al fine di dare attuazione agli obblighi di trasparenza imposti, il processo di gestione delle segnalazioni di *whistleblowing* è oggetto di specifica informativa esposta sul sito istituzionale della Società.

A tal proposito, la Società mette a disposizione di tutti gli interessati appositi canali per l'inoltro delle segnalazioni nel rispetto dei principi previsti dalla normativa, garantendo la massima riservatezza in merito all'identità del segnalante e all'oggetto della segnalazione. Nello specifico, sono previsti i seguenti canali alternativi:

Canale Interno:

- **Incontro con il Comitato whistleblowing:** segnalazione in forma orale attraverso la richiesta di un incontro diretto con il Comitato whistleblowing, in qualità di organo cui è affidata la gestione del Canale Interno di segnalazione (di seguito “Gestore”), tramite l’invio di una e-mail all’indirizzo di posta elettronica comitatowbitalia@organon.com. Con tale comunicazione il segnalante deve limitarsi a sollecitare la disponibilità del Comitato a un colloquio, senza anticipare il contenuto della sua futura segnalazione né descrivere i fatti a cui la stessa si riferirà. L’incontro deve essere organizzato dal Comitato entro un termine ragionevole e, comunque, non oltre 15 giorni dal momento in cui è stato richiesto, in un luogo che garantisca la riservatezza della persona segnalante oppure in modalità telematica. Nel corso dell’incontro il Gestore, previo consenso della persona segnalante, documenta la segnalazione mediante registrazione con un dispositivo idoneo alla conservazione e all’ascolto oppure, in mancanza di tale consenso o di adeguata apparecchiatura (perché del tutto assente o momentaneamente non funzionante), mediante verbale scritto. In caso di verbalizzazione, la persona segnalante può verificare il contenuto, rettificare e confermare il verbale dell’incontro mediante la propria sottoscrizione. Nell’ambito del colloquio il Gestore invita il segnalante a fornire un proprio recapito (preferibilmente un indirizzo e-mail) al quale poter ricevere le successive comunicazioni in ordine agli sviluppi e all’esito del processo di gestione della segnalazione, nonché eventuali richieste di interlocuzione, chiarimenti e/o integrazioni da parte del Comitato.
- **Piattaforma digitale locale “Whistlelink”,** reperibile al seguente link: [Whistleblowing report start | Whistlelink](#) che consente l’invio, il monitoraggio e la gestione di eventuali segnalazioni, ivi inclusa la possibilità di effettuare segnalazioni anonime, ossia prive di qualsiasi riferimento all’identità dell’autore. Le segnalazioni possono essere trasmesse tramite comunicazione scritta o, in alternativa, mediante messaggio vocale, garantendo in ogni caso la riservatezza del segnalante, del segnalato e dei contenuti della segnalazione attraverso l’utilizzo di strumenti di crittografia. Nel caso in cui la segnalazione sia inviata utilizzando la piattaforma Whistlelink, il segnalante è tenuto a monitorarne l’andamento nonché eventuali commenti e/o richieste di integrazione da parte del Comitato whistleblowing accedendo sistematicamente alla piattaforma mediante l’inserimento del codice identificativo univoco ricevuto al momento dell’invio della segnalazione; ciò garantisce il rispetto della riservatezza e della tutela dell’identità del segnalante, in conformità alla normativa vigente.

Entrambi i canali sono stati concepiti e saranno utilizzati in modo tale da garantire la riservatezza dell’identità della persona segnalante, del contenuto della segnalazione, delle persone eventualmente coinvolte o menzionate nella stessa, e della relativa documentazione, con il divieto di qualsiasi forma di ritorsione.

Nell’ipotesi in cui un componente del Comitato whistleblowing si trovi in una situazione di conflitto di interessi (ad esempio, coincida con la persona segnalante, con la persona coinvolta o interessata dalla segnalazione, oppure si trovi in una delle situazioni di conflitto tipiche e atipiche di cui all’art. 51 c.p.c. o agli artt. 6 e 7 del d.P.R. n. 62/2013), lo stesso componente del Comitato è tenuto ad astenersi prontamente dal gestire la segnalazione e dal compiere (o proseguire) qualsiasi attività ad essa inerente.

Se il segnalante è a conoscenza della sussistenza di una tale situazione già al momento della presentazione della segnalazione:

- in caso di richiesta di incontro diretto con il Comitato, potrà domandare espressamente la partecipazione dei soli membri non in conflitto;
- in caso, invece, di segnalazione da veicolare attraverso la piattaforma digitale, potrà rappresentare, contestualmente all’invio della segnalazione, l’esigenza che la stessa venga gestita esclusivamente dai soggetti che non si trovino in situazioni di conflitto di interessi, ferma restando l’assegnazione della segnalazione secondo i criteri organizzativi e le configurazioni della piattaforma.

Qualora un componente del Comitato whistleblowing si trovi in una condizione di conflitto di interesse, i restanti membri del Comitato sono tenuti ad assicurare che il soggetto interessato si astenga dalla gestione della segnalazione e dalla partecipazione a qualsiasi attività connessa alla stessa ed altresì a garantire che il soggetto non abbia accesso ad alcuna documentazione relativa alla segnalazione, adottando le più opportune cautele organizzative.

Nell’eventualità in cui l’intero Comitato versi in una situazione di conflittualità, tutti i membri dovranno astenersi e la segnalazione dovrà essere tempestivamente inoltrata, per il tramite della

piattaforma digitale, all'Organismo di Vigilanza, affinché la istruisca in qualità di organo gestore, dandone notizia al segnalante.

Da ultimo, si prevede che, qualora la segnalazione abbia ad oggetto violazioni ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e riguardi un componente dell'Organismo di Vigilanza, il Comitato whistleblowing dovrà coinvolgere esclusivamente i componenti dell'Organismo di Vigilanza non in conflitto di interessi.

Canale Esterno:

Nei casi previsti dalla normativa, il segnalante potrà, altresì, effettuare una segnalazione c.d. "esterna". In tal caso, la segnalazione è indirizzata all'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC) la quale attiva e gestisce un canale di segnalazione esterna. La normativa prevede la possibilità di segnalazione esterna qualora:

- sia stata già effettuata una segnalazione interna e la stessa non abbia avuto seguito;
- si abbiano fondati motivi di ritenere che, se fosse effettuata una segnalazione interna, alla stessa non sarebbe dato efficace seguito, ovvero che la stessa segnalazione possa essere motivo di ritorsione/discriminazione;
- si abbia fondato motivo di ritenere che la violazione possa costituire un pericolo imminente o palese per il pubblico interesse.

Una quarta condizione non applicabile ad Organon ma prevista nella normativa che legittima l'accesso al canale di segnalazione esterna è la non previsione di un canale di segnalazione interno ovvero questo, anche se obbligatorio, non sia attivo o, anche se attivato, non sia conforme a quanto richiesto dal Decreto.

Non è possibile rivolgersi al canale istituito presso l'ANAC per le segnalazioni relative a violazioni rilevanti ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e/o violazioni del Modello 231/01.

Le Linee Guida relative alle procedure per la presentazione e la gestione delle segnalazioni esterne sono disponibili sul sito internet dell'ANAC (www.anticorruzione.it).

La Società assicura la massima tutela e riservatezza per il segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge, nonché la garanzia contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione nei confronti del segnalante stesso. L'identità del segnalante dovrà essere protetta anche in ogni contesto successivo alla segnalazione, compresi tutti i soggetti aziendali diversi da quelli coinvolti nell'iter di gestione della stessa.

In caso di ricezione di eventuali segnalazioni che ricadano nell'area di competenza dell'Organismo di Vigilanza, ovvero qualora la segnalazione abbia ad oggetto violazioni rilevanti in materia "231", il Comitato *whistleblowing* informerà prontamente lo stesso Organismo di Vigilanza dalla prima ricezione della segnalazione. Il coinvolgimento dell'Organismo di Vigilanza ha la finalità di condividere con lo stesso le attività che devono essere condotte in relazione a ciascuna segnalazione.

In ultimo, Organon ha formalmente definito un sistema sanzionatorio / disciplinare nei confronti:

- di chi violi le misure prescritte dalla legge a tutela del segnalante: in particolare, potrà essere azionato un procedimento disciplinare nei confronti di chi abbia commesso una ritorsione nei confronti del segnalante o quando la segnalazione sia stata ostacolata o si sia tentato di ostacolarla, oppure nei confronti di chi abbia violato l'obbligo di riservatezza concernente le informazioni, i documenti e le persone coinvolte nella segnalazione;
- del Gestore qualora non abbia svolto l'attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute;
- del segnalante, soltanto nel caso sia accertata, anche con sentenza di primo grado, la responsabilità penale per i reati di diffamazione o di calunnia e/o la responsabilità civile di quest'ultimo, per lo stesso titolo, con dolo o colpa grave.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano segnalazioni può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale. Ai sensi dell'articolo 19 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24, le ritorsioni che si ritengono subite possono essere comunicate all'ANAC. In caso di ritorsioni commesse nel contesto lavorativo di un soggetto del settore privato l'ANAC informa l'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza.

Si chiarisce, in conformità alle disposizioni vigenti, che il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è da ritenersi nullo, come allo stesso modo sono nulli il mutamento di mansioni, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei suoi confronti, quali le fattispecie indicate dall'articolo 17 comma 4 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24.

Inoltre, la Società, al contempo, assicura:

- la massima tutela e riservatezza per il segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede, nonché la garanzia contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione (diretta o indiretta), per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione; il corretto adempimento dell'obbligo di informazione da parte dei Destinatari, inoltre, non può dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari e/o contrattuali;
- la protezione dalle segnalazioni diffamatorie.

L'onere della prova grava sul datore di lavoro, il quale dovrà dimostrare che, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa, alla divulgazione pubblica o alla denuncia (art. 17 comma 2 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24). Eventuali violazioni delle misure a tutela del *whistleblower* (quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, ritorsioni nei confronti del segnalante o violazione dell'obbligo di riservatezza a tutela di quest'ultimo) o segnalazioni infondate, effettuate con dolo o colpa grave, o ipotesi in cui sia stata ostacolata o si sia tentato di ostacolare la segnalazione saranno sanzionate in conformità alle disposizioni di cui al successivo capitolo 5 "Sistema Sanzionatorio".

Qualora la segnalazione venga trasmessa ad un canale diverso da quelli sopra riportati e laddove il segnalante dichiari espressamente di voler beneficiare delle tutele in materia whistleblowing o tale volontà sia desumibile dalla segnalazione, la segnalazione è considerata "segnalazione whistleblowing" e verrà trasmessa, entro sette giorni dal suo ricevimento, al Comitato Whistleblowing, dando contestuale notizia della trasmissione alla persona segnalante. Diversamente, se il segnalante non dichiara espressamente di voler beneficiare delle tutele, o detta volontà non sia desumibile dalla segnalazione, detta segnalazione è considerata quale segnalazione ordinaria (per maggiori approfondimenti si faccia riferimento al paragrafo 4.6 del presente documento).

4.6. LE SEGNALAZIONI ORDINARIE

Le **segnalazioni ordinarie** inviate all'Organismo di Vigilanza (ed es. via PEC) e pertanto con canali diversi rispetto a quelli contemplati al paragrafo 4.5 che precede e dove il segnalante non abbia espressamente dichiarato di voler beneficiare delle tutele in materia whistleblowing o tale volontà non sia desumibile dalla segnalazione, non godranno delle tutele previste dal D.Lgs. 24/2023.

Le segnalazioni ordinarie rilevanti ai sensi del presente Modello devono, in ogni caso, essere effettuate dai Destinatari del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D. Lgs. n. 231/01, a tutela dell'integrità della Società, inerenti condotte illecite, rilevanti ai sensi del D. Lgs. 231/01 e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o violazioni del Modello di Organizzazione, Gestione e Organizzazione ex D. Lgs. 231/01 della Società.

In particolare, devono essere oggetto di segnalazione:

- le notizie relative alla commissione o alla potenziale commissione di reati o di atti idonei alla realizzazione degli stessi;
- le violazioni, acclarate e/o presunte, delle prescrizioni del Modello;
- i comportamenti non in linea con l'assetto organizzativo definito, con l'architettura dei poteri o con le regole procedurali interne (es. procedure, istruzioni operative, linee guida, policy, circolari).

Il segnalante è tenuto a indicare tutti gli elementi utili ai fini dell'accertamento della fondatezza dei fatti riportati. Le segnalazioni relative a condotte illecite devono essere infatti circostanziate e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti.

L'Organismo di Vigilanza valuta le segnalazioni pervenute, determina le iniziative da intraprendere anche convocando, qualora lo ritenga opportuno, il segnalante per ottenere maggiori informazioni e il presunto autore della violazione dando, inoltre, luogo a tutti gli accertamenti e indagini necessari per appurare la fondatezza della segnalazione.

Accertato che la segnalazione: i) rientri nell'ambito di sua competenza; ii) sia sufficientemente circostanziata per poter procedere ad un approfondimento della stessa e iii) non sia manifestamente infondata, l'Organismo di Vigilanza ne dà immediata comunicazione al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale, ove non ricorrano potenziali conflitti degli stessi, ed avvia le attività di istruttoria; in caso contrario, provvede all'archiviazione della segnalazione, con una breve nota esplicativa ed informa il Legal & Compliance Director per le valutazioni del caso, qualora la stessa non rientri nell'ambito di competenza dell'OdV.

In caso di avvio di attività istruttoria, l'OdV valuta discrezionalmente e sotto la propria responsabilità la segnalazione al fine di valutare la necessità di effettuare specifici approfondimenti per accertare i fatti ivi denunciati. Tale necessità viene determinata sulla base dei seguenti elementi: (i) informazioni fornite a corredo della segnalazione; (ii) attuali procedure in vigore attinenti ai fatti segnalati; (iii) segnalazioni/verifiche precedenti aventi lo stesso oggetto e già esaminate.

Nel caso in cui l'OdV ritenga di non dover procedere all'effettuazione di ulteriori verifiche, redige una breve nota esplicativa delle analisi svolte e archivia la segnalazione. Qualora, invece, ritenga di dover procedere con ulteriori approfondimenti, avvia delle verifiche ad hoc (attività di indagine), eventualmente con modalità riservate, in funzione dell'oggetto della segnalazione, attraverso:

- attività di indagine: l'attività di indagine che dovesse seguire alla segnalazione viene condotta mediante il supporto delle funzioni aziendali competenti o di soggetti esterni e nel rispetto di tutte le norme applicabili a tutela tanto del soggetto segnalante quanto di eventuali soggetti coinvolti nelle verifiche, tra i quali il rispetto degli obblighi di riservatezza e quelli imposti dalla normativa giuslavoristica applicabile;
- misure correttive: qualora l'indagine rilevi la necessità di un intervento correttivo, l'OdV ne suggerisce l'attuazione;
- attività di reporting: l'OdV predispone la reportistica circa l'esito dell'attività svolta, diretta al Consiglio di Amministrazione ed al Collegio Sindacale.

Nel corso dell'attività di indagine successiva al flusso di segnalazione, l'OdV deve agire in modo da garantire che i soggetti coinvolti non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni assicurando, quindi, la riservatezza del soggetto che effettua la segnalazione (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente) e contrastando, al contempo, ogni forma di ricorso a segnalazioni manifestamente infondate o animate da intenti diffamatori.

5. SISTEMA SANZIONATORIO

La definizione di un sistema sanzionatorio, applicabile in caso di violazione delle disposizioni del presente Modello, costituisce condizione necessaria per garantire l'efficace attuazione del Modello stesso, nonché presupposto imprescindibile per consentire alla Società di beneficiare dell'esimente dalla responsabilità amministrativa.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'instaurazione e dagli esiti di un procedimento penale eventualmente avviato nei casi in cui la violazione integri un'ipotesi di reato rilevante ai sensi del D.Lgs. 231/2001. Le sanzioni comminabili sono diversificate in ragione della natura del rapporto tra l'autore della violazione e la Società, nonché del rilievo e gravità della violazione commessa e del ruolo e responsabilità dell'autore.

In generale, le violazioni possono essere ricondotte ai seguenti comportamenti e classificate come segue:

- a) comportamenti che integrano una mancata attuazione colposa delle prescrizioni del Modello, ivi comprese direttive, procedure o istruzioni aziendali;
- b) comportamenti che integrano una trasgressione dolosa delle prescrizioni del Modello, tale da compromettere il rapporto di fiducia tra l'autore e la Società in quanto preordinata in modo univoco a commettere un reato.

Il procedimento sanzionatorio è in ogni caso rimesso alla funzione Human Resources.

Inoltre, la Società, in adempimento della Legge 30 novembre 2017, n. 179, contempla apposite sanzioni:

- i. nei confronti di chi effettua qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o comunque penalizzazione, anche indiretta, nei confronti delle persone oggetto di segnalazioni e, soprattutto, dei segnalanti;
- ii. nei confronti del segnalante che abbia dolosamente effettuato una segnalazione che, in seguito agli opportuni accertamenti, si rivela infondata ovvero abbia effettuato tale segnalazione infondata con colpa grave;
- iii. nei confronti di chi violi le misure poste a tutela della riservatezza dell'identità dei soggetti che abbiano effettuato segnalazioni circostanziate relative a condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto;
- iv. quando si sia accertato che la segnalazione è stata ostacolata o che si è tentato di ostacolarla;
- v. quando si sia accertato che non sono stati istituiti canali di segnalazione, che non sono state adottate procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni ovvero che l'adozione di tali procedure non è conforme a quelle di cui agli articoli 4 e 5 del Decreto Legislativo del 10 marzo 2023 n. 24, nonché quando sia stato accertato che non è stata svolta l'attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute;
- vi. quando è accertata, anche con sentenza di primo grado, la responsabilità penale della persona segnalante per i reati di diffamazione o di calunnia o comunque per i medesimi reati commessi con la denuncia all'autorità giudiziaria o contabile ovvero la sua responsabilità civile, per lo stesso titolo, nei casi di dolo o colpa grave.

La Società prevede, inoltre, una specifica attività di vigilanza da parte dell'OdV sul rispetto del divieto di qualsiasi tipologia di atti ritorsivi o discriminatori (quali demansionamenti o licenziamenti)⁶ attuati, direttamente o indirettamente, nei confronti dell'autore della segnalazione stessa⁷.

▪ **Sanzioni per il personale dipendente**

In relazione al personale dipendente, la Società deve rispettare le previsioni i limiti di cui all'art. 7 della Legge 300/1970 (Statuto dei lavoratori) e le previsioni contenute nel Contratto collettivo nazionale di lavoro per gli addetti all'industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori ceramica, abrasivi, lubrificanti e GPL (di seguito solo "CCNL del settore chimico-farmaceutico"), sia con riguardo alle sanzioni comminabili che alle modalità di esercizio del potere disciplinare.

L'inosservanza - da parte del personale dipendente - delle disposizioni del Modello, e di tutta la documentazione che di esso forma parte, costituisce inadempimento alle obbligazioni derivanti dal rapporto di lavoro ex art. 2104 cod. civ. e illecito disciplinare come, peraltro, previsto dall'art. 39 del CCNL del settore chimico-farmaceutico vigente. Al personale dipendente possono essere comminate le seguenti sanzioni:

- i) richiamo verbale;
- ii) ammonizione scritta;
- iii) multa in misura non eccedente l'importo di 3 ore della normale retribuzione;
- iv) sospensione dal lavoro e dalla retribuzione per un periodo massimo di tre giorni;
- iv) licenziamento.

⁶ Art.2 quater D.Lgs. 231/01: "Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'art. 2103 c.c., nonché, qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa". Da ultimo, l'art. 23 del Decreto Legislativo n. 24/2023 ha abrogato l'art. 6 commi 2 ter e 2 quater del D.Lgs. n. 231/01.

⁷ È possibile denunciare eventuali misure discriminatorie all'Ispettorato Nazionale del Lavoro da parte: (i) del segnalante; (ii) dell'organizzazione sindacale indicata dall'autore della segnalazione.

Al fine di evidenziare i criteri di correlazione tra le violazioni e i provvedimenti disciplinari si precisa che:

- i) incorre nel provvedimento disciplinare del richiamo verbale il dipendente che:
 - violi, per mera negligenza, le procedure aziendali, le prescrizioni del Codice di Condotta o adottati, nello svolgimento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni contenute nel Modello, qualora la violazione non abbia rilevanza esterna;
- ii) incorre nel provvedimento disciplinare dell'ammonizione scritta il dipendente che:
 - risulti recidivo, durante il biennio, nella commissione di infrazioni per le quali è applicabile il richiamo verbale;
 - violi, per mera negligenza, le procedure aziendali, le prescrizioni del Codice di Condotta o adottati, nello svolgimento di attività nelle aree a rischio, un comportamento non conforme alle prescrizioni contenute nel Modello, qualora la violazione abbia rilevanza esterna;
- iii) incorre nel provvedimento disciplinare della multa in misura non eccedente l'importo di tre ore della normale retribuzione;
 - risulti recidivo, durante il biennio, nella commissione di infrazioni per le quali è applicabile l'ammonizione scritta;
 - per il livello di responsabilità gerarchico o tecnico, o in presenza di circostanze aggravanti, leda l'efficacia del Modello con comportamenti quali:
 - l'inosservanza dell'obbligo di informativa all'Organismo di Vigilanza;
 - la reiterata inosservanza degli adempimenti previsti dalle prescrizioni indicate nel Modello, nell'ipotesi in cui riguardino un procedimento o rapporto in cui è parte la Pubblica Amministrazione;
- iv) incorre nel provvedimento disciplinare della sospensione dalla retribuzione e dal servizio per un massimo di tre giorni il dipendente che:
 - risulti recidivo, durante il biennio, nella commissione di infrazioni per le quali è applicabile la multa in misura non eccedente l'importo di tre ore della normale retribuzione;
 - violi le procedure aziendali concernenti i comportamenti da adottare nella gestione delle consulenze;
 - violi le disposizioni concernenti i poteri di firma e il sistema delle deleghe attribuite con riguardo ad atti e documenti rivolti alla Pubblica Amministrazione;
 - effettui, con dolo, segnalazioni inerenti violazioni del Modello e del Codice di Condotta, che in seguito agli opportuni accertamenti, si rivelino false o infondate ovvero le abbia effettuate con colpa grave (laddove il comportamento non sia di una rilevanza tale da integrare gli estremi per il licenziamento);
- v) incorre nel provvedimento disciplinare del licenziamento il dipendente che:
 - eluda fraudolentemente le prescrizioni del Modello attraverso un comportamento inequivocabilmente diretto alla commissione di uno dei reati ricompresi fra quelli previsti nel D.Lgs. 231/2001;
 - violi il sistema di controllo interno attraverso la sottrazione, la distruzione o l'alterazione di documentazione, ovvero impedendo il controllo o l'accesso alle informazioni e alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l'Organismo di Vigilanza, in modo da impedire la trasparenza e verificabilità delle stesse;
 - abbia ostacolato o tentato di ostacolare una o più segnalazioni.

La Società non potrà adottare alcun provvedimento disciplinare nei confronti del dipendente senza il rispetto delle procedure previste nel **CCNL del settore chimico-farmaceutico** per le singole fattispecie.

I principi di correlazione e proporzionalità tra la violazione commessa e la sanzione irrogata sono garantiti dal rispetto dei seguenti criteri:

- gravità della violazione commessa;
- mansione, ruolo, responsabilità e autonomia del dipendente;
- prevedibilità dell'evento;
- intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza o imperizia;
- comportamento complessivo dell'autore della violazione, con riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari nei termini previsti dal CCNL del settore chimico-farmaceutico;
- altre particolari circostanze che caratterizzano la violazione.

L'esistenza di un sistema sanzionatorio connesso al mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Modello, e nella documentazione che di esso forma parte, deve essere necessariamente portato a conoscenza del personale dipendente attraverso i mezzi ritenuti più idonei dalla Società.

▪ ***Sanzioni per i lavoratori subordinati con la qualifica di dirigenti***

L'inosservanza - da parte dei dirigenti - delle disposizioni del Modello, e di tutta la documentazione che di esso forma parte, ivi inclusa la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza, e di controllo sui comportamenti dei propri collaboratori, determina l'applicazione delle sanzioni di cui alla contrattazione collettiva per le altre categorie di dipendenti, nel rispetto degli artt. 2106, 2118 e 2119 cod. civ., nonché dell'art. 7 della Legge 300/1970.

In via generale, al personale dirigente possono essere comminate le seguenti sanzioni:

- i) sospensione dal lavoro;
- ii) risoluzione del rapporto di lavoro.

L'accertamento di eventuali violazioni, dell'inadeguata vigilanza, della mancata tempestiva informazione all'Organismo di Vigilanza, nonché dell'invio, con dolo o colpa grave, di segnalazioni con dolo o colpa grave, inerenti le violazioni del Modello e del Codice di Condotta, che in seguito agli opportuni accertamenti, si rivelino false o infondate (laddove il comportamento non sia di una rilevanza tale da integrare gli estremi per la risoluzione del contratto), nonché l'aver ostacolato o tentato di ostacolare una o più segnalazioni potranno determinare a carico dei lavoratori con qualifica dirigenziale, la sospensione a titolo cautelare dalla prestazione lavorativa, fermo il diritto del dirigente alla retribuzione, nonché, sempre in via provvisoria e cautelare, per un periodo non superiore a tre mesi, l'assegnazione ad incarichi diversi nel rispetto dell'art. 2103 cod. civ. Nei casi di gravi violazioni, la Società potrà procedere alla risoluzione anticipata del contratto di lavoro senza preavviso, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2119 cod. civ.

▪ ***Sanzioni per i collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza***

L'inosservanza - da parte dei collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali della Società - delle disposizioni del Modello, ivi inclusa la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza determina, in conformità a quanto disciplinato nello specifico rapporto contrattuale, la risoluzione del relativo contratto, ferma restando la facoltà della Società di richiedere il risarcimento dei danni subiti in conseguenza di detti comportamenti, inclusi i danni causati dall'applicazione delle misure sanzionatorie previste dal D.lgs. 231/2001.

▪ ***Misure nei confronti degli Amministratori***

In caso di violazione accertata delle disposizioni del Modello, ivi incluse quelle della documentazione che di esso forma parte, da parte di uno o più Amministratori, l'Organismo di Vigilanza informa tempestivamente l'intero Consiglio di Amministrazione e il Collegio Sindacale, affinché provvedano ad assumere o promuovere le iniziative più opportune ed adeguate, in relazione alla gravità della violazione rilevata e conformemente ai poteri previsti dalla vigente normativa e dallo Statuto sociale.

In particolare, in caso di violazione delle disposizioni del Modello, ivi incluse quelle della documentazione che di esso forma parte, ad opera di uno o più Amministratori, il Consiglio di

Amministrazione potrà procedere direttamente, in base all'entità e gravità della violazione commessa, all'irrogazione della misura sanzionatoria del richiamo formale scritto ovvero della revoca, anche parziale, dei poteri delegati e delle procure conferite.

In caso di violazioni delle disposizioni del Modello, ivi incluse quelle della documentazione che di esso forma parte, ad opera di uno o più Amministratori, dirette in modo univoco ad agevolare o istigare la commissione di un reato rilevante ai sensi del D.Lgs. 231/2001, ovvero a commetterlo, le misure sanzionatorie dovranno essere adottate dall'Assemblea, su proposta del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale.

In caso di violazione accertata delle disposizioni del Modello da parte dell'intero Consiglio di Amministrazione, ivi incluse della documentazione che di esso forma parte, l'Organismo di Vigilanza informa immediatamente il Collegio Sindacale, affinché provveda a promuovere le conseguenti iniziative.

▪ **Misure nei confronti degli apicali**

In ogni caso, anche la violazione dello specifico obbligo di vigilanza sui sottoposti, gravante sui soggetti apicali, comporterà l'assunzione, da parte della Società, delle misure sanzionatorie ritenute più opportune in relazione, da una parte, alla natura e gravità della violazione commessa e, dall'altra, alla qualifica dell'apicale che dovesse commettere la violazione.

6. DIFFUSIONE DEL MODELLO E FORMAZIONE

Organon, consapevole dell'importanza che gli aspetti informativi e formativi assumono in una prospettiva di prevenzione, ha definito programmi di comunicazione e di formazione volti a garantire la divulgazione ai Destinatari dei principali contenuti del Decreto e degli obblighi dallo stesso derivanti, nonché delle prescrizioni del Modello.

Le attività di informazione e formazione sono organizzate prevedendo diversi livelli di approfondimento in ragione del differente grado di coinvolgimento dei Destinatari nelle aree a rischio reato, e in relazione alle rispettive attribuzioni e responsabilità.

Con riguardo alla diffusione del Modello nel contesto aziendale, Organon:

- invia una comunicazione all'intera popolazione aziendale avente ad oggetto l'avvenuta adozione del presente Modello;
- pubblica il Modello sulla intranet aziendale ("*SharePoint Business Practices, Legal & Compliance*") e su qualsiasi altro strumento di comunicazione ritenuto idoneo;
- organizza attività formative dirette a diffondere la conoscenza del D.Lgs. 231/2001 e delle prescrizioni del Modello, nonché pianifica sessioni di formazione per il personale, in occasione di aggiornamenti e/o modifiche del Modello, nelle modalità ritenute più idonee.

Per i Terzi Destinatari tenuti al rispetto del Modello, Organon mette a disposizione sul sito istituzionale di Organon un estratto dello stesso.

Rispetto a tale ultimo aspetto, al fine di formalizzare l'impegno al rispetto dei principi del Modello nonché dei Protocolli ad esso connessi da parte di Terzi Destinatari, è previsto l'inserimento nel contratto di riferimento di una apposita clausola.

In ogni caso, l'attività di formazione finalizzata a diffondere la conoscenza del D.Lgs. 231/2001 e le prescrizioni del Modello, è differenziata nei contenuti e nelle modalità di divulgazione in funzione della qualifica dei Destinatari, del livello di rischio dell'area in cui gli stessi operano, e del fatto che gli stessi rivestano, o meno, funzioni di rappresentanza e gestione della Società.

L'attività di formazione coinvolge tutto il personale in forza, nonché tutte le risorse di volta in volta inserite nell'organizzazione aziendale. A tale proposito, le relative attività formative sono previste e concretamente effettuate, sia al momento dell'assunzione, sia in occasione di eventuali mutamenti di mansioni, nonché a seguito di aggiornamenti e/o modifiche del Modello.

Organon eroga formazione continua e obbligatoria a tutti i dipendenti (anche ai neo-assunti), non solo in ambiti strettamente attinenti alla "*compliance 231*", ma anche con riguardo ad argomenti e tematiche

comunque connessi con gli obiettivi di prevenzione del Decreto. A mero titolo di esempio, si richiamano, tra le molte iniziative, in particolare le seguenti:

- la formazione sui principi del D.lgs. 231/2001 e sul Codice di Condotta della Società nonché sulle *policy* e procedure di gruppo in materia di rapporti con i funzionari pubblici e sui contenuti del “*Foreign Corrupt Practices Act*”;
- i *training on line* specificamente dedicati al D.lgs. 231/2001 ed al Modello organizzativo aziendale;
- i *training on line* – richiesti da Casa Madre – aventi a specifico oggetto il “*Foreign Corrupt Practices Act*”, la *Privacy*, il Codice di Condotta della Società, il *Financial Stewardship* e le altre procedure aziendali.

La documentazione relativa alle attività di informazione e formazione è conservata a cura della funzione *Learning&Development* e condivisa, per opportuna archiviazione, con la funzione *Legal&Compliance* di Organon, disponibile per la relativa consultazione dell’Organismo di Vigilanza e di chiunque sia autorizzato a prenderne visione.

L’Organismo di Vigilanza cura che le attività di formazione siano qualitativamente adeguate ed efficacemente attuate.

7. ADOZIONE E AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

L’adozione del Modello costituisce responsabilità del Consiglio di Amministrazione di Organon Italia S.r.l.

Le successive modifiche e/o integrazioni del presente Modello sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione della Società. Il Modello deve essere sempre aggiornato in caso di: i) novità normative rilevanti ai fini del Modello; ii) cambiamenti organizzativi significativi tali da impattare sui processi aziendali; iii) evidenze (ad esempio ad esito delle attività di audit) di presidi meritevoli di essere rafforzati.

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. Qualora l’approvazione di nuove procedure aziendali dovesse rendere necessario procedere a modifiche al Modello, vi può procedere Legal & Compliance, ferma ratifica del Consiglio di Amministrazione, nel corso della prima riunione utile.