



**Sintesi modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del
Decreto Legislativo 231 del 2001**

Approvato dall' Amministratore Unico in data 19/10/2023

Indice sommario

Premessa e note introduttive alla lettura del documento	3
Le ragioni di adozione del modello 231	3
1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231.....	4
2. I reati-presupposto	4
3. Appartenenza dell'autore del reato all'organizzazione	4
4. Il presupposto dell'interesse o del vantaggio dell'ente.....	5
5. Le sanzioni e procedimento di accertamento.....	5
5.1 Sanzioni	5
5.2 Procedimento di accertamento.....	5
6. Reati commessi all'estero.....	5
7. Presupposti per l'esonero della responsabilità.....	6
8. Funzione del modello di organizzazione e gestione.....	6
9. L'Organismo di Vigilanza	6
10. Applicazione del modello.....	7
11. Procedure seguite nell'identificazione dei rischi-reato.....	7
Generalità.....	7
12. Deleghe, procure e incarichi.....	7
13. Formazione, informazione e selezione delle risorse umane	7
14. Il sistema disciplinare	8
15. Aggiornamento del Modello.....	8
16. Segnalazioni (Whistleblowing)	8

Premessa e note introduttive alla lettura del documento

Il presente documento è stato predisposto **come sintesi del progetto di conformità e compliance al Decreto legislativo 231 del 2001** al fine di presentare il Modello di organizzazione e gestione adottato dall'azienda.

L'impresa riprende tutte le procedure applicabili, documento di base che definisce le regole di comportamento ed i principi generali di integrità e responsabilità.

Il presente documento è anche uno strumento di comunicazione con tutti i soggetti interessati alle attività della nostra organizzazione (stakeholder), in particolare i dipendenti, i clienti, la proprietà, il management, i fornitori, i collaboratori e gli organi di controllo (destinatari del modello), redatto al fine di conoscere procedure e prassi operative e migliorare le relazioni commerciali in essere.

Il modello di organizzazione e gestione descritto nel presente documento è stato predisposto attraverso un progetto di valutazione dei rischi che ha coinvolto tutta l'organizzazione. Il vertice aziendale è stato coinvolto attraverso un percorso di informazione e sensibilizzazione iniziale che ha portato alla formale approvazione del presente documento.

La Direzione aziendale da tale analisi ha individuato le aree a rischio significativo e impostato un modello e dei protocolli operativi per la gestione dei possibili rischi reato.

La documentazione descrittiva del modello di organizzazione e gestione è suddivisa in due parti (Modello parte generale e Modello parte speciale) ed in una serie di allegati.

Le ragioni di adozione del modello 231

Per una corretta e trasparente gestione dell'attività societaria, la società ha adottato il presente Modello (manuale operativo) ed i sistemi di controllo descritti direttamente o nelle procedure. Con l'obiettivo della prevenzione della commissione dei reati, in particolare quelli previsti dal Decreto Legislativo 231 del 2001. Comportamenti non conformi al Modello o ai documenti collegati sono sanzionati secondo quanto previsto dal **sistema disciplinare**.

1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231

In attuazione della delega al Governo prevista dall'articolo 11 Legge 29 settembre 2000 n. 300 e in adempimento a convenzioni internazionali, il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 ha introdotto la *"Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica"*, derivante dalla commissione di specifici reati commessi nell'interesse o a vantaggio dell'ente da determinate persone fisiche sia che siano inserite nell'organizzazione dell'ente in posizione apicale sia in posizione di soggezione alla direzione o alla vigilanza di un soggetto in posizione apicale.

In base al principio costituzionale per il quale la responsabilità penale è ascrivibile solo ad una persona fisica, la nuova disciplina ha introdotto una figura di responsabilità non penale (di qui si giustifica l'aggettivazione di responsabilità amministrativa discussa però in sede penale) delle società o degli enti che si avvalgono del reato come strumento per affermare la loro posizione sul mercato (interessi o vantaggi). Si tratta di una figura di responsabilità autonoma dell'ente che si aggiunge alla responsabilità penale della persona fisica autrice del reato e permette di colpire direttamente la società o gli enti che abbiano avuto un interesse o tratto un vantaggio dai soggetti in posizione apicale o sottoposti alla direzione o alla vigilanza di un soggetto in posizione apicale.

2. I reati-presupposto

In base al principio di legalità espresso dall'articolo 2 del citato Decreto, l'ente non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato se la sua responsabilità amministrativa in relazione a quel reato e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto.

Da questo principio discende che la responsabilità non è connessa alla semplice commissione di un reato previsto come tale dall'ordinamento penale, ma solo per determinati reati (definiti reati presupposto) che il legislatore ha introdotto con il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, ma che ha successivamente ampliato con ulteriori fattispecie di responsabilità e che continuamente aggiorna e corregge sia su indicazione dell'Unione Europea sia per esigenze nazionali. Su questa base i reati-presupposto possono essere schematizzati nelle aree che seguono (vedere gli articoli 24 e seguenti del Decreto Legislativo 231 del 2001 e le leggi collegabili). Questa classificazione è essenziale al fine di creare una relazione fra un approccio giuridico ed una fattiva applicazione aziendale. Essa permette infatti di individuare i processi e le attività

dell'organizzazione (ed i relativi soggetti) che possono essere coinvolti e definire quindi procedure e controlli per la gestione di tali processi aziendali. In seguito, l'applicazione puntuale delle procedure potrà permettere un controllo specifico anche sulla singola fattispecie del reato. Nella parte speciale del presente documento sono presentate le aree di organizzazione e controllo dove sono possibili rischi per la Società.

3. Appartenenza dell'autore del reato all'organizzazione

Fermo restando che per il diritto italiano la responsabilità penale è configurabile solo con riferimento ad una persona fisica, per fondare la responsabilità da reato delle società o degli enti ai sensi del Decreto Legislativo 231 del 2001 occorre che il reato-presupposto sia commesso da una persona fisica che appartenga

all'organizzazione di impresa della società o dell'ente.

Questo presupposto è fissato dall'articolo 5 del Decreto Legislativo 231 del 2001 quando si prevede che l'ente è responsabile per i reati commessi da due categorie di persone fisiche.

4. Il presupposto dell'interesse o del vantaggio dell'ente

Altro presupposto oggettivo della responsabilità da reato delle società e degli enti è che il reato sia commesso nel suo interesse o a suo vantaggio (articolo 5 Decreto Legislativo 231 del 2001).

Questo principio è rafforzato dalla previsione per la quale la società non risponde se le persone indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi (articolo 5 Decreto Legislativo 231 del 2001).

Si aggiunga che l'articolo 12, comma 1, lettera a) del Decreto Legislativo 231 del 2001 prevede una ipotesi di riduzione della sanzione pecuniaria qualora "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 ricevuto vantaggio minimo". Questo comporta che, se l'autore del reato ha agito perseguendo tanto l'interesse proprio, quanto quello dell'ente, quest'ultimo è passibile di sanzione.

Nel caso in cui, invece, sia prevalente l'interesse della persona fisica autrice del reato rispetto a quello dell'ente al quale appartiene, l'ordinamento prevede un'attenuazione della sanzione (pecuniaria o interdittiva) qualora l'ente non abbia tratto vantaggio o abbia tratto vantaggio minimo dalla commissione del reato.

5. Le sanzioni e procedimento di accertamento

5.1 Sanzioni

Il Decreto Legislativo 231 del 2001 pone a carico della società nel cui interesse o a cui vantaggio sia stato commesso un reato-presupposto da un soggetto in posizione apicale o da un soggetto sottoposto alla direzione o alla vigilanza di un soggetto apicale sanzioni che possono essere classificate nel seguente modo:

- 1) sanzioni pecuniarie;
- 2) sanzioni **interdittive**;
- 3) confisca del profitto che la società ha tratto dal reato (comunque disposta, anche per equivalente);
- 4) pubblicazione della sentenza di condanna, che può essere disposta in caso di applicazione di una sanzione interdittiva.

5.2 Procedimento di accertamento

La competenza a conoscere degli illeciti dell'ente appartiene al giudice penale competente per i reati dai quali gli stessi dipendono (articolo 36 Decreto Legislativo 231 del 2001).

Il Pubblico Ministero, rilevato un reato-presupposto di responsabilità delle società e degli enti, verifica l'appartenenza della persona fisica imputata all'organizzazione di una determinata società o ente e quindi acquisita la notizia dell'illecito amministrativo dipendente dal reato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente, annota immediatamente nel registro di cui all'articolo 335 del codice di procedura penale gli elementi identificativi dell'ente unitamente, ove possibile, alla generalità del suo legale rappresentante nonché il reato da cui dipende l'illecito..

6. Reati commessi all'estero

Secondo l'art. 4 del Decreto Legislativo 231 del 2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti - commessi all'estero.

7. Presupposti per l'esonero della responsabilità

L'articolo 6, comma 1, del Decreto Legislativo 231 del 2001, dispone che l'ente non risponde se prova che:

- a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire i reati della specie di quelli verificatisi;
- b) il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei modelli nonché di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo interno dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- c) le persone fisiche hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- d) non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla precedente lettera b).

8. Funzione del modello di organizzazione e gestione

Il modello di organizzazione e gestione, introdotto dal legislatore italiano sulla scorta di esperienze maturate nell'ambito di ordinamenti stranieri, principalmente di stampo anglosassone e quindi di common law (conosciuti anche come *compliance programme*), costituiscono un complesso organico di principi, di disposizioni e di schemi organizzativi e connessi compiti e responsabilità, funzionale alla realizzazione ed alla diligente gestione di un sistema di controllo e monitoraggio delle attività sensibili al fine della prevenzione del rischio della commissione (anche tentata) di un reato-presupposto previsto dal Decreto Legislativo 231 del 2001.

L'individuazione delle attività esposte al rischio di reato e la loro regolamentazione in procedure accompagnate da un efficiente sistema di controlli interni deve avere delle specifiche finalità.

Tra le finalità del modello vi è quella di rendere consapevoli i dipendenti, gli organi sociali, i consulenti ed i partner, che operano per conto o nell'interesse della società, dell'importanza che riveste il rispetto dei ruoli, delle modalità operative, dei protocolli (procedure) nello svolgimento delle attività societarie.

9. L'Organismo di Vigilanza

Il compito di vigilare sul rispetto del presente documento, relazionando almeno annualmente l'Amministratore Unico, spetta all'Organismo di Vigilanza costituito ai sensi del Decreto Legislativo 231 del 2001 dall' Amministratore Unico e regolato da apposito regolamento, che forma parte integrante del Modello di organizzazione, gestione e controllo della Società, approvato dall' Amministratore Unico medesimo, a cui si fa espresso richiamo.

All'Organismo di Vigilanza, organo *interno* alla struttura della società, il legislatore ha assegnato l'importante e fondamentale compito di promuovere l'attuazione del modello, attraverso il monitoraggio dei comportamenti aziendali e l'acquisizione di informazioni sulle attività e sui connessi rischi rilevanti ai fini del Decreto Legislativo 231 del 2001. Tale organo ha inoltre la responsabilità di sensibilizzare e diffondere i principi di integrità negli affari e la verifica in concreto del funzionamento del modello.

Il corretto ed efficace svolgimento dei complessi compiti che l'Organismo di Vigilanza è chiamato a svolgere, costituisce il presupposto imprescindibile per l'esonero dalla responsabilità amministrativa della società. È per questo che l'Organismo di Vigilanza deve necessariamente caratterizzarsi per *autonomia, indipendenza, professionalità e continuità di azione*.

10. Applicazione del modello

Ogni azione ed operazione della Società deve essere adeguatamente registrata e documentata affinché sia sempre possibile, in ogni momento, la verifica del processo di decisione, autorizzazione e svolgimento, nonché il controllo delle caratteristiche e delle ragioni dell'operazione e l'individuazione del soggetto che ha autorizzato, effettuato, registrato e verificato l'operazione stessa.

di Vigilanza le irregolarità riscontrate nel rispetto delle procedure previste dal modello.

11. Procedure seguite nell'identificazione dei rischi-

reato Generalità

Procedendo secondo questi criteri, sono stati definiti dei modelli di organizzazione e gestione articolati in più parti in relazione alle singole attività ed ai differenti interlocutori, sono state quindi predisposte procedure ed istruzioni di comportamento, secondo la logica dei comportamenti prescrittivi dei *compliance programme* e dei sistemi di gestione. Questo per permettere una reale integrazione alle attività aziendali ed il coordinamento con gli altri sistemi presenti (per esempio amministrazione, risorse umane, sicurezza, qualità). Le procedure rappresentano quelle regole che il modello impone nello svolgimento di un'attività sensibile o a rischio e costituiscono l'aspetto più rilevante e qualificante del Modello.

Le attività sensibili (in relazione al rischio-reato) rappresentano i settori di attività ed i processi di business della Società che potrebbero potenzialmente essere coinvolti nella commissione dei reati indicati nel Decreto e nelle norme collegate.

Per maggiori dettagli, si rimanda agli **organigrammi aziendali** presenti.

12. Deleghe, procure e incarichi

L'assegnazione di *responsabilità ed incarichi* è uno degli aspetti più critici nella prevenzione dei rischi reato, di qui la necessità che l'organizzazione abbia una particolare cura per il sistema delle deleghe e delle procure.

Questo rappresenta anche un importante aspetto nell'apparato dei controlli definito dal modello per attuare il principio della doppia responsabilità di attuazione delle decisioni.

13. Formazione, informazione e selezione delle risorse umane

Biotech al fine di dare concreta ed efficace attuazione ai principi ed ai contenuti del Modello e delle procedure collegate, assicurerà una corretta divulgazione degli stessi ai propri dipendenti (di ogni livello) ed ai soggetti che, a qualsiasi titolo, hanno rapporti contrattuali con Biotech.

Tale attività di divulgazione, seppur diversamente caratterizzata a seconda dei diversi destinatari cui si rivolge, è regolata dai principi di completezza, tempestività, accuratezza, accessibilità e continuità e gestita attraverso un **programma documentato**. La suddetta documentazione è integrata da circolari o comunicazioni che verranno trasmesse dal settore risorse umane o dal settore legale.

La partecipazione alle attività di formazione ed aggiornamento è obbligatoria per tutti i dipendenti di Biotech.

Il **sito internet** viene utilizzato per la gestione della comunicazione istituzionale di relazione con gli stakeholder.

14. Il sistema disciplinare

La predisposizione di un adeguato sistema disciplinare, idoneo a sanzionare la violazione delle procedure previste, costituisce requisito essenziale ed imprescindibile e per garantire l'effettiva ed efficace attuazione dei modelli di prevenzione dei reati.

L'applicazione del sistema disciplinare e delle relative sanzioni è indipendente dallo svolgimento e dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto le norme comportamentali imposte dal Modello sono assunte da Biotech in piena autonomia, a prescindere dalla rilevanza penale della condotta tenuta. In caso di intervento delle autorità giudiziarie, sarà definita dall'organo amministrativo, sentito l'Organismo di Vigilanza, una specifica procedura per la gestione di tale aspetto.

I destinatari del sistema disciplinare, che coincidono con i destinatari del Modello e delle procedure, hanno l'obbligo di uniformare la propria condotta alle regole suddette.

15. Aggiornamento del Modello

In conformità a quanto previsto dal Decreto legislativo 231 del 2001, all'Organismo di Vigilanza è affidato il compito di curare l'aggiornamento del Modello.

A tal fine l'Organismo di Vigilanza, anche avvalendosi del supporto delle funzioni aziendali preposte al monitoraggio delle innovazioni normative, delle modifiche organizzative e attinenti alle tipologie di attività svolte da Biotech – e in particolare dei relativi flussi informativi a tali fini con continuità assicurati in favore dell'Organismo – identifica e segnala all'Amministratore Unico l'esigenza di procedere all'aggiornamento del Modello, fornendo altresì indicazioni in merito alle modalità secondo cui procedere alla realizzazione dei relativi interventi.

L'Amministratore Unico valuta l'esigenza di aggiornamento del Modello segnalata dall'Organismo di Vigilanza e, sentiti gli altri organi di controllo presenti, determina in merito all'aggiornamento del Modello in relazione a modifiche o integrazioni che si dovessero rendere necessarie.

Contestualmente all'assunzione delle proprie delibere attinenti allo svolgimento di attività di aggiornamento del Modello, l'Amministratore Unico identifica le funzioni aziendali che saranno tenute ad occuparsi della realizzazione e attuazione dei predetti interventi di aggiornamento e le correlate modalità degli stessi, autorizzando l'avvio di un apposito progetto.

16. Segnalazioni (Whistleblowing)

Il Decreto legislativo 24 del 2023 ha recepito la Direttiva europea 1937 del 2019 in materia, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni. Esso vuole dare piena ed effettiva attuazione ai principi di trasparenza e di responsabilità nella gestione delle segnalazioni, in quanto considerate strumento essenziale, non solo in termini di gestione dei rischi e di compliance generale, ma anche come strumento di relazione con gli stakeholder secondo le regole di governance più moderne.