



**Modello di Organizzazione,
Gestione e Controllo
ex D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231**

adottato da:

**Sanofi S.p.A.
Viale Bodio, 37/b - 20158 Milano
con delibera di Consiglio di Amministrazione in data
28 Giugno 2016**

INDICE

INDICE	2
STRUTTURA DEL DOCUMENTO	7
PARTE GENERALE	8
1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231	9
1.1 CARATTERISTICHE E NATURA DELLA RESPONSABILITÀ DEGLI ENTI	9
1.2 FATTISPECIE DI REATO INDIVIDUATE DAL DECRETO E DALLE SUCCESSIVE MODIFICAZIONI	10
1.3 CRITERI DI IMPUTAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ ALL'ENTE	13
1.4 INDICAZIONI DEL DECRETO IN ORDINE ALLE CARATTERISTICHE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO	16
1.5 I REATI COMMESSI ALL'ESTERO	17
1.6 LE SANZIONI	17
1.7 LE VICENDE MODIFICATIVE DELL'ENTE	19
2. SANOFI S.P.A. E I PRINCIPALI ELEMENTI DEL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO	20
2.1 LA SOCIETÀ	20
2.2 LA MISSION DI SANOFI	20
2.3 IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO DI SANOFI S.P.A.	21
2.3.1 <i>Ambiente di controllo</i>	21
2.3.2 <i>La struttura organizzativa</i>	21
2.3.3 <i>Attribuzione dei poteri</i>	22
2.3.4 <i>Procedure organizzative</i>	23
2.3.5 <i>Sistema di gestione delle procedure</i>	24
2.3.6 <i>Codice Deontologico di Farminindustria</i>	25
2.3.7 <i>Il Codice Etico</i>	26
2.3.8 <i>Il controllo di gestione</i>	27
2.3.9 <i>Internal Control Assessment</i>	28
2.3.10 <i>Corporate Audit</i>	28
2.3.11 <i>Il sistema di controllo sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro</i>	29
2.3.12 <i>PASS (Site HSE Progress Action Plan)</i>	30
2.3.13 <i>Società di revisione esterna</i>	30
2.3.14 <i>Collegio Sindacale</i>	31
3. L'ADOZIONE DEL MODELLO DA PARTE DI SANOFI S.P.A.	31
4. MODIFICHE ED AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	33
5. REATI RILEVANTI PER SANOFI S.P.A.	34
6. DESTINATARI DEL MODELLO	35
7. ORGANISMO DI VIGILANZA	35
7.1 FUNZIONE	35
7.2 NOMINA DEI MEMBRI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	36
7.3 REQUISITI DI ELEGGIBILITÀ	38
7.4 REVOCA, SOSTITUZIONE, DECADENZA E RECESSO	38
7.5 CONVOCAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ	39
7.6 POTERI	39
7.7 FLUSSI INFORMATIVI DA E VERSO L'ENTE	41
8. SISTEMA SANZIONATORIO	42
8.1 PRINCIPI GENERALI	42
8.2 SANZIONI E MISURE DISCIPLINARI	43
8.1.1 <i>Le sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti non dirigenti</i>	44
8.1.2 <i>Le sanzioni nei confronti dei dirigenti</i>	45

8.1.3	Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei membri del Collegio Sindacale	46
8.1.4	Le sanzioni nei confronti dei "Terzi Destinatari"	46
9.	COMUNICAZIONE E FORMAZIONE.....	47
10.	RAPPORTI CONTRATTUALI CON SOGGETTI TERZI.....	48
	PARTE SPECIALE.....	49
	INTRODUZIONE	50
1.	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO	50
2.	PROTOCOLLI GENERALI DI PREVENZIONE	50
A.	REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE ED IL SUO PATRIMONIO E DELITTO DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA (ARTT. 24, 25 E 25-DECIES DEL DECRETO)	53
A.1	PREMESSA	53
A.2	FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI AI FINI DEL D.LGS. 231/01.....	55
A.3	ATTIVITÀ SENSIBILI NELL'AMBITO DEI REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE ED IL SUO PATRIMONIO E DEL DELITTO DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA	58
A.4	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO.....	61
A.5	PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE	62
B.	DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI (ART. 24-BIS DEL DECRETO)	79
B.1	FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI AI FINI DEL D.LGS.231/01	79
B.2	ATTIVITÀ SENSIBILI NELL'AMBITO DEI DELITTI INFORMATICI	81
B.3	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO.....	81
B.4	PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE	81
C.	REATI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA (ART. 24-TER DEL DECRETO)	86
C.1	FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI AI FINI DEL D.LGS. 231/01.....	86
C.2	ATTIVITÀ SENSIBILI NELL'AMBITO DEI REATI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA	87
C.3	PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE.....	88
D.	DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO (ART. 25-BIS.1 DEL DECRETO)	92
D.1	FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI AI FINI DEL D.LGS. 231/01	92
D.2	ATTIVITÀ SENSIBILI NELL'AMBITO DEI DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA ED IL COMMERCIO	93
D.3	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO	93
D.4	PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE	93
E.	REATI SOCIETARI (ART. 25-TER DEL DECRETO)	95
E.1	FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI AI FINI DEL D.LGS.231/01.....	95
E.2	ATTIVITÀ SENSIBILI NELL'AMBITO DEI REATI SOCIETARI.....	97
E.3	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO	98
E.4	PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE	100
F.	OMICIDIO COLPOSO E LESIONI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME, COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (ART. 25-SEPTIES DEL DECRETO)	103
F.1	PREMESSA	103
F.2	FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI AI FINI DEL D.LGS.231/01.....	105
F.3	ATTIVITÀ SENSIBILI NELL'AMBITO DEI REATI DI OMICIDIO COLPOSO E LESIONI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	105
F.4	ATTIVITÀ A RISCHIO DI INFORTUNIO E MALATTIA PROFESSIONALE.....	106
F.5	ATTIVITÀ A RISCHIO DI REATO.....	106
F.6	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO	107
F.7	PROTOCOLLI GENERALI DI PREVENZIONE	109
F.8	PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE.....	111

F.9 ULTERIORI PROTOCOLLI DI PREVENZIONE	118
G. REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO ED IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÉ AUTORICICLAGGIO (ART. 25-OCTIES DEL DECRETO).....	122
G.1 FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI AI FINI DEL D.LGS. 231/01	122
G.2 ATTIVITÀ SENSIBILI NELL'AMBITO DEI REATI DI RICETTAZIONI, RICICLAGGIO E IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÉ AUTORICICLAGGIO	122
G.3 PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO	123
G.4 PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE	123
H. DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE (ART. 25-NOVIES DEL DECRETO)	126
H.1 FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI AI FINI DEL D.LGS.231/01	126
H.2 ATTIVITÀ SENSIBILI NELL'AMBITO DEI DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE.....	126
H.3 PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO	126
H.4 PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE	127
I. REATI AMBIENTALI (ART. 25 UNDECIES DEL DECRETO).....	129
I.1 FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI AI FINI DEL D.LGS. 231/01	129
I.2 ATTIVITÀ SENSIBILI NELL'AMBITO DEI REATI AMBIENTALI	134
I.3 PROTOCOLLI DI CARATTERE GENERALE	137
I.4 PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE.....	141
L. REATO DI IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE (ART. 25-DUODECIES DEL DECRETO)	146
L.1 FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI AI FINI DEL D.LGS. 231/01	146
L.2 ATTIVITÀ SENSIBILI NELL'AMBITO DEL REATO DI IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE	146
L.3 PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO	146
L.4 PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE	147
M. REATI TRANSNAZIONALI (ART. 10, L. 146/06)	148
M.1 FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI AI FINI DEL D.LGS. 231/01	148
M.2 ATTIVITÀ SENSIBILI NELL'AMBITO DEI REATI TRANSNAZIONALI.....	149
M.3 PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE	149

Definizioni

- **Società:** Sanofi S.p.A., società soggetta a direzione e coordinamento di Sanofi France ai sensi dell'art. 2497 c.c..
- **Società Controllate:** Società direttamente o indirettamente controllate dalla Società Sanofi S.p.A. ai sensi dell'art. 2359, commi 1 e 2, c.c..
- **Società Controllante:** Società che direttamente o indirettamente controlla Sanofi S.p.A. ai sensi dell'art. 2359, commi 1 e 2, c.c..
- **D. Lgs. 231/01 o Decreto:** il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni o integrazioni.
- **Attività sensibili:** sono le attività della Società Sanofi S.p.A. nel cui ambito sussiste il rischio, anche potenziale, di commissione di reati di cui al Decreto.
- **Consulenti:** sono i soggetti che in ragione delle competenze professionali prestano la propria opera intellettuale in favore o per conto della Società Sanofi S.p.A. sulla base di un mandato o di altro rapporto di collaborazione professionale.
- **Destinatari:** i soggetti ai quali si applicano le disposizioni del presente Modello.
- **Dipendenti:** sono i soggetti aventi con la Società Sanofi S.p.A. un contratto di lavoro subordinato o parasubordinato, siano essi Soggetti Apicali o Soggetti Subordinati.
- **CCNL:** Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro attualmente in vigore ed applicato da Sanofi S.p.A..
- **PA:** la Pubblica Amministrazione, il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio.
- **Pubblico ufficiale:** colui che "esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa" (art. 357 c.p.).
- **Incaricato di un pubblico servizio:** colui che "a qualunque titolo presta un pubblico servizio", intendendosi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza di poteri tipici di questa (art. 358 c.p.).
- **Linee guida Confindustria / Farindustria / Assobiomedica:** documento-guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 ed aggiornato il 31 marzo 2008) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto, nonché suggerimenti forniti da Farindustria per lo specifico settore farmaceutico ed Assobiomedica per l'ambito dei dispositivi medici (linee guida in fase di aggiornamento).

- **Modello:** Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/01.
- **Organi sociali:** sono sia l'organo amministrativo che il collegio sindacale della Società.
- **Organismo di Vigilanza o OdV:** l'organismo previsto dall'art. 6 del Decreto, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e al relativo aggiornamento.
- **Codice di Etico:** Codice di Etico adottato dalla Società.
- **Partner:** sono le controparti contrattuali della Società Sanofi S.p.A., persone fisiche o giuridiche, con cui la Società addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata.
- **Reati:** sono le fattispecie di reato alle quali si applica la disciplina prevista dal D.Lgs. 231/01, anche a seguito di sue successive modificazioni o integrazioni.
- **Soggetti apicali:** persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo della Società.
- **Soggetti subordinati:** persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto precedente.
- **TUF:** Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 c.d. "Testo unico della finanza".
- **TUS:** Decreto Legislativo 09 aprile 2008, n. 81 c.d. "Testo unico sulla sicurezza".
- **Vertice delle Società:** Consiglio di Amministrazione, Presidente del Consiglio di Amministrazione.

Struttura del documento

Il presente documento è strutturato in due parti, una Parte Generale e una Parte Speciale:

La Parte Generale comprende una disamina della disciplina contenuta nel D.Lgs. 231/01 (nel seguito anche il “Decreto”) e costituisce le linee guida che descrivono:

- il sistema di controllo interno di Sanofi S.p.A.
- il processo di adozione del Modello da parte della Società Sanofi S.p.A. (nel seguito anche la “Società”);
- i reati rilevanti per la Società;
- i destinatari del Modello;
- l’Organismo di Vigilanza (nel seguito anche “OdV”);
- il sistema sanzionatorio a presidio delle violazioni;
- gli obblighi di comunicazione del Modello e di formazione del personale.

La Parte Speciale indica le attività sensibili per la Società ai sensi del Decreto, cioè a rischio di reato, i principi generali di comportamento, gli elementi di prevenzione a presidio delle suddette attività e le misure di controllo essenziali deputate alla prevenzione o alla mitigazione degli illeciti.

Oltre a quanto di seguito espressamente stabilito, sono inoltre parte integrante del presente documento:

- il Codice Etico che definisce i principi e le norme di comportamento aziendale;
- tutte le disposizioni, i provvedimenti interni, gli atti e le procedure operative aziendali che di questo documento costituiscono attuazione (es. poteri, deleghe, organigrammi, job description, statuto). Tali atti e documenti sono reperibili secondo le modalità previste per la loro distribuzione all’interno dell’azienda.

Parte Generale

1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1.1 Caratteristiche e natura della responsabilità degli enti

In attuazione della delega di cui all'art. 11 della Legge 29 settembre 2000 n. 300, in data 8 giugno 2001 è stato emanato il Decreto Legislativo n. 231 (di seguito denominato il "Decreto"), entrato in vigore il 4 luglio 2001, con il quale il Legislatore ha adeguato la normativa interna alle convenzioni internazionali in materia di responsabilità delle persone giuridiche, alle quali l'Italia aveva già da tempo aderito¹.

Il Decreto, recante "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica", ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc., di seguito denominati "Enti") per reati tassativamente elencati e commessi nel loro interesse o vantaggio: (i) da persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli Enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi, ovvero (ii) da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati.

Il Legislatore ha individuato diverse tipologie di reato che possono essere commesse nell'interesse o a vantaggio dell'ente da persone fisiche ad esso riconducibili. Dal legame tra persona fisica ed ente e dal legame tra reato ed interesse/vantaggio dell'ente deriva una responsabilità diretta di quest'ultimo, tramite un particolare sistema sanzionatorio indipendente e parallelo a quello comunque applicabile alla persona fisica.

La norma determina un forte elemento di discontinuità nell'ordinamento giuridico italiano in quanto, fino al 2001, non erano previste forme di responsabilità penale o amministrativa per i

¹ In particolare, si tratta della Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, della Convenzione firmata a Bruxelles il 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione nella quale siano coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri, e della Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

soggetti collettivi chiamati, eventualmente, a rispondere in via solidale delle sanzioni amministrative inflitte ai propri rappresentanti legali, amministratori o dipendenti.

Il campo di applicazione del Decreto è molto ampio e riguarda tutti gli enti forniti di personalità giuridica, le società, le associazioni anche prive di personalità giuridica, gli enti pubblici economici e gli enti privati concessionari di un pubblico servizio. La normativa in esame non è, invece, applicabile allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli enti pubblici non economici ed agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale, quali, a titolo esemplificativo, i partiti politici ed i sindacati.

La normativa si intende applicabile anche alle persone giuridiche estere aventi sede nel territorio del nostro Paese come, peraltro, confermato dalla giurisprudenza che ha riaffermato, in base al principio di territorialità, la giurisdizione del giudice italiano in relazione a reati commessi da enti esteri con sede in Italia.

La natura di questa nuova forma di responsabilità dell'ente è di genere misto e la sua peculiarità sta nel fatto che coniuga aspetti del sistema penale e di quello amministrativo. L'ente è punito con una sanzione amministrativa in quanto risponde di un illecito amministrativo, ma il sistema sanzionatorio è quello tipico del processo penale; l'autorità competente a contestare l'illecito, infatti, è il pubblico ministero, mentre è il giudice penale ad irrogare la sanzione.

La responsabilità amministrativa dell'ente è distinta ed autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato e sussiste anche qualora non sia stato identificato l'autore dell'illecito o quest'ultimo si sia estinto per una causa diversa dall'amnistia. In ogni caso, la responsabilità dell'ente va sempre ad aggiungersi, e mai a sostituirsi, a quella della persona fisica autrice del reato.

1.2 Fattispecie di reato individuate dal Decreto e dalle successive modificazioni

L'ente può essere chiamato a rispondere soltanto per i reati individuati nel Decreto e non è sanzionabile, con riferimento alla responsabilità ex D.Lgs. 231/2001, per qualsiasi altra tipologia di illecito commesso durante lo svolgimento delle proprie attività. Il Decreto nella sua versione originaria e nelle successive integrazioni, nonché le leggi che richiamano esplicitamente la disciplina, indicano negli artt. 24 e seguenti i reati che possono far sorgere la responsabilità dell'ente, cd. "reati presupposto".

Rientrano tra i reati presupposto tipologie di reato molto differenti tra loro. Nel corso del tempo, il numero e le categorie di reati presupposto sono stati significativamente ampliati a seguito di successive integrazioni legislative. Sono infatti intervenute le seguenti estensioni:

- Decreto Legge 25 settembre 2001, n. 350, che ha introdotto l'art. 25 *bis* "Falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo";
- Decreto Legislativo 11 aprile 2002, n. 61, che ha introdotto l'art. 25 *ter* "Reati Societari";
- Legge 14 gennaio 2003, n. 7, che ha introdotto l'art. 25 *quater* "Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico";
- Legge 11 agosto 2003, n. 228, che ha introdotto l'art. 25 *quinqüies* "Delitti contro la personalità individuale";
- Legge 18 aprile 2005, n. 62, che ha introdotto l'art. 25 *sexies* "Abusi di mercato";
- Legge 9 gennaio 2006, n. 7, che ha introdotto l'art. 25 *quater.1* "Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili";
- Legge 16 marzo 2006, n. 146, che prevede la responsabilità degli enti per i reati transnazionali;
- Legge 3 agosto 2007, n. 123, che ha introdotto l'art. 25 *septies*, in seguito sostituito dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, "Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro";
- Decreto Legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che ha introdotto l'art. 25 *octies* "Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita";
- Legge 18 marzo 2008, n. 48, che ha introdotto l'art. 24 *bis* "Delitti informatici e trattamento illecito di dati";
- Legge 15 luglio 2009, n. 94 che ha introdotto l'art. 24 *ter* "Delitti di criminalità organizzata";
- Legge 23 luglio 2009, n. 99 che ha modificato l'art. 25 *bis* in "Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento" e introdotto l'art. 25 *bis.1* "Delitti contro l'industria e il commercio" e l'art. 25 *novies* "Delitti in materia di violazione del diritto d'autore";
- Legge 3 agosto 2009, n. 116 che ha introdotto l'art. 25 *novies* "Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria";
- Decreto Legislativo 7 luglio 2011, n. 121, che ha rinumerato l'art. 25 *novies* "Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria" in art. 25 *decies* ed ha introdotto l'art. 25 *undecies* "Reati ambientali".

- Decreto legislativo 16 luglio 2012, n.109, che ha introdotto l'art. 25 *duodecies* "Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare";
- Legge 6 novembre 2012, n.190, che ha riformulato il reato di cui all'art. 317 c.p. (Concussione) e realizzato la separazione del reato di concussione per coercizione dal reato di concussione per induzione (art. 25 comma 3 del Decreto) ed esteso le ipotesi responsabilità amministrativa dell'ente di cui all'art. 25 ter alle ipotesi di corruzione tra privati previsti dal terzo comma dell'articolo 2635 del Codice Civile;
- Legge 15 dicembre 2014, n.186, recante "Disposizioni in materia di emersione e rientro di capitali detenuti all'estero nonché per il potenziamento della lotta all'evasione fiscale. Disposizioni in materia di autoriciclaggio", che ha introdotto nell'ordinamento penalistico il nuovo art. 648-ter 1 rubricato "autoriciclaggio" e che ha ampliato il catalogo dei reati presupposto con l'inserimento nel testo dell'art. 25-*octies* il richiamo alle disposizioni sull'autoriciclaggio e la modifica della sua rubrica (ora "Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio");
- Legge 22 maggio 2015, n. 68, recante "Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente" che ha introdotto, tra le altre, un nuovo titolo VI-bis nel codice penale rubricato "Dei delitti contro l'ambiente" e ha modificato il testo dell'art. 25-*undecies* D.lgs. 231/2001 inserendo le seguenti fattispecie:
 - 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.);
 - Circostanze aggravanti (art. 452-*octies* c.p.).

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

- reati contro la Pubblica Amministrazione, incluso il reato di induzione indebita a dare o promettere utilità, introdotto dalla Legge n. 190/2012 (artt. 24 e 25);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 *bis*);
- reati di criminalità organizzata (art. 24 *ter*);
- reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25 *bis*);

- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 bis.1);
- reati societari, incluso il reato di corruzione tra privati, introdotto dalla Legge n. 190/2012 (art. 25 ter);
- reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (art. 25 quater);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25 quater.1);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25 quinquies);
- abusi di mercato (art. 25 sexies);
- omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 septies);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 octies);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 novies);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25 decies);
- reati ambientali (art. 25 undecies);
- reati transnazionali (art. 10, L. 146/2006);
- reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 duodecies).

1.3 Criteri di imputazione della responsabilità all'ente

Nel caso di commissione di uno dei reati presupposto, l'ente è punibile se, e soltanto se, si siano verificate specifiche condizioni.

La prima condizione è costituita dal fatto che il reato sia stato commesso da un soggetto legato all'ente da un rapporto qualificato. In proposito il Decreto distingue tra:

- Soggetti in "posizione apicale", ovvero soggetti che rivestono posizioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'ente, quali, ad esempio, il legale rappresentante, l'amministratore, il direttore di un'unità organizzativa autonoma, nonché le persone che gestiscono, anche soltanto di fatto, l'ente. Si tratta delle persone che effettivamente hanno un

potere autonomo di prendere decisioni in nome e per conto della società. Sono, inoltre, assimilabili a questa categoria tutti i soggetti delegati dagli amministratori ad esercitare attività di gestione o direzione della società o di sue sedi distaccate.

- Soggetti “subordinati”, ovvero soggetti sottoposti alla direzione ed alla vigilanza dei soggetti in posizione apicale. Specificatamente, appartengono a questa categoria i dipendenti e quei soggetti che, pur non facendo parte del personale, hanno una mansione da compiere sotto la direzione ed il controllo di soggetti apicali. Viene data particolare rilevanza all’attività svolta in concreto, piuttosto che all’esistenza di un contratto di lavoro subordinato, per evitare che l’ente possa aggirare la normativa delegando all’esterno attività che possono integrare fattispecie di reato. Tra i soggetti esterni interessati vi sono i collaboratori, i promotori, gli agenti e i consulenti, che su mandato della società compiono attività in suo nome. Rilevanti sono, infine, anche i mandati o i rapporti contrattuali con soggetti non appartenenti al personale della società, sempre nel caso in cui questi soggetti agiscano in nome, per conto o nell’interesse della società.

La seconda condizione è che il reato sia stato commesso nell’interesse o a vantaggio della società; il reato, quindi, deve essere stato perpetrato in un ambito inerente le attività specifiche dell’ente e quest’ultimo deve averne tratto un beneficio, anche solo in maniera potenziale.

Per la contestazione di uno dei reati previsti dal Decreto è, quindi, necessaria la sussistenza di almeno una delle due seguenti condizioni:

- l’“interesse” dell’ente, che si realizza quando l’autore del reato ha agito con l’intento di favorire la società, indipendentemente dall’effettivo conseguimento dell’obiettivo prefissato;
- il “vantaggio” dell’ente, che interviene quando lo stesso ha tratto, o avrebbe potuto trarre, dal reato un risultato positivo, economico o di altra natura.

In base ai dettami giurisprudenziali sul punto, la nozione di interesse e vantaggio non va interpretata come concetto unitario bensì disgiunto, essendo palese la distinzione tra quello che potrebbe essere inteso come un possibile guadagno prefigurato in conseguenza dell’illecito, rispetto ad un vantaggio chiaramente conseguito grazie all’esito del reato. In tal senso, è sufficiente la sola finalizzazione della condotta criminosa al perseguimento di una data utilità, a prescindere dal fatto che questa sia effettivamente conseguita.

La responsabilità dell’ente sussiste non soltanto quando esso ha tratto un vantaggio patrimoniale immediato dalla commissione del reato, ma anche nell’ipotesi in cui, pur nell’assenza di tale risultato, il fatto abbia trovato motivazione nell’interesse dell’ente.

Il miglioramento della propria posizione sul mercato o l'occultamento di una situazione di crisi finanziaria, a titolo esemplificativo, sono casi che coinvolgono gli interessi dell'ente, senza apportargli però un immediato vantaggio economico. È importante, inoltre, notare che, qualora il reato venga commesso da soggetti qualificati di una società appartenente ad un gruppo, il concetto di interesse può essere esteso in senso sfavorevole alla società capogruppo. La giurisprudenza sul punto, ha avuto modo di sancire che l'elemento caratterizzante l'interesse di gruppo sta nel fatto che questo non si configura come proprio ed esclusivo di uno dei membri del gruppo, ma come comune a tutti i soggetti che ne fanno parte. Per questo motivo si afferma che l'illecito commesso dalla controllata possa essere addebitato anche alla controllante, purché la persona fisica che ha commesso il reato, anche a titolo di concorso, appartenga anche solo funzionalmente alla stessa.

La terza condizione per l'imputabilità del reato all'ente è che lo stesso non possa dimostrare:

- 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;
- che il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- che non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte del predetto organismo.

L'esenzione dalla responsabilità amministrativa dipende, quindi, dall'adozione e dall'efficace implementazione di un modello di prevenzione dei reati e dalla istituzione di un Organismo di Vigilanza sul Modello, a cui è assegnata la responsabilità di sorvegliare la conformità delle attività agli standard e alle procedure definite in attuazione del Modello.

La responsabilità amministrativa dell'ente può essere contestata sia nel caso in cui il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale sia nel caso in cui sia stato attuato da un soggetto in posizione subordinata.

Nel primo caso, tuttavia, il Decreto è molto più rigido e severo, dovendo l'ente dimostrare, ai fini dell'esenzione dalla responsabilità amministrativa, che le persone abbiano commesso l'illecito eludendo fraudolentemente il Modello.

Il Decreto, in questo caso, richiede, per l'esenzione dalla responsabilità, una prova di estraneità più forte, in quanto l'ente deve anche dimostrare una sorta di frode interna compiuta da parte di soggetti apicali.

Nell'ipotesi di reati commessi da soggetti in posizione subordinata, l'ente può, invece, essere chiamato a rispondere solo qualora si accerti che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. Si tratta, in questo caso, di una vera e propria colpa in organizzazione: la società ha acconsentito indirettamente alla commissione del reato, non presidiando le attività e i soggetti a rischio di commissione di un reato presupposto.

L'adozione e l'efficace attuazione del Modello ai sensi del Decreto non è obbligatorio per legge, anche se, in base ai sopra citati criteri di imputazione del reato all'ente, rappresenta l'unico strumento idoneo a dimostrare l'estraneità della persona giuridica rispetto all'illecito compiuto da un soggetto apicale o subordinato.

1.4 Indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del modello di organizzazione, gestione e controllo

Il Decreto si limita a disciplinare alcuni principi generali in merito al modello di organizzazione, gestione e controllo, senza, tuttavia, fornire ulteriori indicazioni. Il modello opera quale strumento di esenzione dalla responsabilità amministrativa e, quindi, di non punibilità solo se è:

- efficace, ovvero ragionevolmente idoneo a prevenire il reato o i reati commessi;
- effettivamente attuato, ovvero il suo contenuto trova applicazione nelle procedure aziendali e nel sistema di controllo interno.

Quanto all'efficacia del modello, il Decreto prevede che esso abbia il seguente contenuto minimo:

- siano individuate le attività della società nel cui ambito possono essere commessi reati;
- siano previsti specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società, in relazione ai reati da prevenire;
- siano individuate le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- sia introdotto un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- siano previsti obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, siano previste misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Il Decreto stabilisce che il modello venga sottoposto a verifica periodica ed aggiornamento nel caso in cui emergano significative violazioni delle prescrizioni, qualora intervengano rilevanti cambiamenti nell'organizzazione o nell'attività della società oppure a fronte dell'ampliamento dei reati presupposto.

In conclusione, il modello, seppur variando ed adattandosi alla natura, alle dimensioni ed alle specifiche attività dell'ente, si può configurare come un insieme di principi, strumenti e condotte che regolano l'organizzazione, la gestione e gli strumenti di controllo dell'impresa.

1.5 I reati commessi all'estero

In forza dell'art. 4 del Decreto, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia di reati-presupposto commessi all'estero. Il Decreto, tuttavia, subordina questa possibilità alle seguenti condizioni:

- non procede l'Autorità Giudiziaria dello Stato in cui è stato commesso il reato;
- la società ha la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- il reato è commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato alla società;
- sussistono le condizioni generali di procedibilità previste dagli articoli 7, 8, 9, 10 del codice penale per poter perseguire in Italia un reato commesso all'estero.

1.6 Le sanzioni

L'ente ritenuto responsabile può essere condannato a quattro tipi di sanzione, diverse per natura e per modalità d'esecuzione.

1. La sanzione pecuniaria

La sanzione pecuniaria è sempre applicata qualora il giudice ritenga l'ente responsabile. Essa viene determinata dal giudice in base al cosiddetto sistema delle "quote". L'entità della sanzione pecuniaria dipende dalla gravità del reato, dal grado di responsabilità della società, dall'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del reato o per prevenire la commissione di altri illeciti. Il giudice, nel determinare il *quantum* della sanzione, tiene anche in considerazione le condizioni economiche e patrimoniali della società.

2. Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive possono essere applicate in aggiunta alle sanzioni pecuniarie, ma soltanto se espressamente previste per il reato per cui si procede e solo nel caso in cui ricorra

almeno una delle seguenti condizioni:

- l'ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso da un soggetto apicale o da un soggetto subordinato, ma solo qualora la commissione del reato sia stata resa possibile da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono:

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

Eccezionalmente applicate con effetti definitivi, le sanzioni interdittive sono usualmente temporanee, in un intervallo che va da tre mesi ad un anno, ed hanno ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito dell'ente. Esse possono essere applicate anche in via cautelare, prima della sentenza di condanna, su richiesta del Pubblico Ministero, qualora sussistano gravi indizi della responsabilità dell'ente e vi siano fondati e specifici elementi da far ritenere concreto il pericolo che vengano commessi illeciti della stessa fattispecie di quello per cui si procede.

3. La confisca

La confisca consiste nell'acquisizione, da parte dello Stato, del prezzo o dell'ingiusto profitto derivante dalla commissione del reato o di un valore ad essi equivalente. Il profitto del reato va considerato come il vantaggio economico di diretta e immediata derivazione causale dal reato e concretamente determinato, al netto dell'effettiva utilità eventualmente conseguita dal danneggiato, nell'ambito del rapporto sinallagmatico con l'ente. La giurisprudenza ha specificato che da tale definizione deve escludersi qualsiasi parametro di tipo aziendalistico, per cui il profitto non può essere identificato con l'utile netto realizzato dall'ente, tranne che nel caso, normativamente previsto, di commissariamento dell'ente. Non può, inoltre, considerarsi estranea al concetto di profitto la mancata diminuzione patrimoniale determinata dall'assenza di costi che

si sarebbero dovuti sostenere.

4. La pubblicazione della sentenza di condanna

La pubblicazione della sentenza consiste nella pubblicazione della condanna, eseguibile una sola volta, mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale, nonché sul sito internet del Ministero della Giustizia.

Sebbene applicate dal giudice penale, tutte le sanzioni sono di carattere amministrativo. Il quadro delle sanzioni previste dal Decreto è molto severo, sia per l'elevato ammontare delle sanzioni pecuniarie, sia perché le sanzioni interdittive possono limitare di molto l'esercizio della normale attività d'impresa, precludendone una serie di affari.

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

La condanna definitiva è iscritta nell'anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative da reato dell'ente, che funge da archivio contenente tutte le decisioni relative a sanzioni divenute irrevocabili applicate agli enti ai sensi del Decreto.

1.7 Le vicende modificative dell'ente

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

Il principio fondamentale stabilisce che è solamente l'ente a rispondere, con il proprio patrimonio o con il proprio fondo comune, dell'obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria. La norma esclude, dunque, indipendentemente dalla natura giuridica dell'ente collettivo, che i soci o gli associati siano direttamente responsabili con il loro patrimonio.

Alle sanzioni pecuniarie inflitte all'ente sono applicati, come criterio generale, i principi delle leggi civili sulla responsabilità dell'ente oggetto di trasformazione per i debiti dell'ente originario. Le sanzioni interdittive rimangono invece a carico dell'ente in cui sia rimasto, o sia confluito, il ramo d'attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato.

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

In caso di fusione, l'ente risultante dalla fusione, anche per incorporazione, risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti che hanno partecipato all'operazione. Se essa è avvenuta prima

della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

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

2. Sanofi S.p.A. e i principali elementi del sistema di controllo interno

2.1 La Società

Sanofi S.p.A. è una delle principali realtà farmaceutiche italiane. Grazie a quattro stabilimenti di riferimento per il Gruppo (Origgio, Anagni, Scoppito e Brindisi) che producono e confezionano farmaci destinati ai mercati di tutto il mondo, offre soluzioni farmacologiche innovative che costituiscono risposte ai bisogni medici anche dei Paesi in via di sviluppo. Inoltre, grazie all'affitto d'azienda concluso nel gennaio 2013 relativamente alle attività di Genzyme S.r.l (società bio-tech statunitense specializzata nel campo delle malattie genetiche rare), la filiale italiana si configura come una realtà sempre più diversificata.

La consolidata presenza sul territorio e le sue attività spaziano dalla ricerca, alla produzione, alla commercializzazione di soluzioni integrate per la salute.

Con specifico riferimento all'attività di ricerca e sviluppo, la Società è presente in Italia con un'attività articolata, che va dallo sviluppo clinico della molecola alla ricerca biotecnologica.

La Società fa parte del Gruppo farmaceutico Sanofi, che dispone di un nucleo consolidato di competenze nel settore salute con particolare riferimento all'area diabete, vaccini, farmaci innovativi, consumer healthcare, mercati emergenti, salute animale e malattie genetiche rare

2.2 La mission di Sanofi

La Società ha come *mission* quella di “ricercare soluzioni integrate per la salute”.

2.3 Il sistema di controllo interno di Sanofi S.p.A.

Il sistema di controllo interno di Sanofi è l'insieme delle regole, delle procedure e delle strutture organizzative volte a consentire, attraverso un adeguato processo di identificazione, misurazione, gestione e monitoraggio dei principali rischi, una conduzione dell'impresa sana, corretta e coerente con gli obiettivi prefissati.

In conformità ai principi di Corporate Governance definiti dal Gruppo, la Società, ancora prima dell'entrata in vigore del Decreto, ha posto particolare enfasi nella progettazione e nella successiva implementazione di un adeguato sistema di controllo interno, coerente con le best practice nazionali ed internazionali, di cui si descrivono, di seguito, le principali componenti. Si segnala fin d'ora come costituiscano parte integrante del complessivo sistema di controllo interno della Società le regole comportamentali ed i protocolli specifici di prevenzione declinati nelle Parti Speciali del presente Modello.

2.3.1 Ambiente di controllo

Per "ambiente di controllo" si intende l'insieme degli individui costituenti l'azienda, con le proprie qualità, i propri valori etici e le proprie competenze, e l'ambiente nel quale essi operano.

I fattori che influenzano l'ambiente di controllo sono:

- integrità, valori etici e competenza del personale;
- filosofia e stile gestionale del management;
- modalità di delega delle responsabilità;
- organizzazione e sviluppo professionale del personale;
- capacità di indirizzo e guida del Consiglio di Amministrazione.

2.3.2 La struttura organizzativa

Un'organizzazione adeguata alle necessità, chiara, formalizzata e comunicata al personale è un elemento di controllo essenziale; Sanofi S.p.A. nella definizione della propria organizzazione adotta criteri che consentono:

- la chiara definizione delle responsabilità attribuite al personale e delle linee di dipendenza fra le posizioni organizzative;

- l'esistenza della contrapposizione di funzioni e segregazione dei compiti o, in alternativa, l'esistenza di misure organizzative e di controllo compensative;
- la rispondenza tra le attività effettivamente svolte e quanto previsto dalla formalizzazione dell'organizzazione.

L'assetto del sistema organizzativo della Società è rappresentato nei seguenti documenti:

- organigramma aziendale;
- descrizione delle posizioni organizzative e del relativo contenuto lavorativo (job description);
- sistema di deleghe e di poteri.

Il sistema organizzativo è definito e comunicato attraverso l'emanazione di:

- comunicazioni organizzative, la cui formalizzazione e diffusione è assicurata dalle funzioni competenti;
- organigrammi predisposti e aggiornati a cura delle funzioni competenti.

2.3.3 Attribuzione dei poteri

Nella realtà organizzativa di Sanofi S.p.A. si possono distinguere tre tipologie diverse di poteri:

- poteri verso terzi conferiti con delibera del Consiglio di Amministrazione, procura notarile o delega interna;
- poteri per atti specifici;
- poteri di gestione o autorizzativi interni all'azienda.

I **poteri per atti specifici** sono poteri conferiti per attività o atti limitati nello spazio e/o nel tempo; sono conferiti tramite procura speciale da coloro che detengono, in forza di un potere conferitogli, la relativa delega e a loro volta hanno fra le proprie attribuzioni il potere delegante.

I **poteri di gestione o autorizzativi interni** alla Società sono quei poteri esercitati ordinariamente dal personale (ai vari livelli) nella gestione dei processi aziendali. Essi, coerentemente con l'organizzazione del lavoro e lo schema delle mansioni e dei compiti formano parte integrante del contenuto lavorativo delle posizioni. Detti poteri sono definiti e formalizzati attraverso l'insieme della seguente documentazione organizzativa aziendale:

- organigramma;

- job description;
- deleghe interne;
- procedure/norme aziendali;
- contratti di assunzione stipulati con i dipendenti.

I predetti poteri interni, conferiti dall'organo dirigente e periodicamente aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi intervenuti nella struttura della Società, sono coerenti con la struttura organizzativa.

Il sistema di gestione dei poteri, come sopra delineato, è monitorato in modo da garantire il suo allineamento all'organizzazione e alle esigenze dell'azienda.

In particolare il sistema di gestione dei poteri e delle procure notarili deve rispettare i seguenti principi:

- esistenza di una procura generale o di una procura speciale dei soggetti incaricati di intrattenere i rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- i poteri di gestione e le procure devono essere coerenti con la responsabilità del soggetto delegato, con la sua posizione organizzativa e con la sua job description e gli obiettivi aziendali;
- ciascuna descrizione dei poteri di gestione conferiti deve definire in modo non ambiguo e specifico i poteri del delegato e i soggetti cui il delegato riporta gerarchicamente;
- vi deve essere una formale accettazione dei poteri conferiti (sia di gestione che tramite procura notarile) da parte dei destinatari, laddove espressamente previsto dalla legge;
- il delegato deve disporre di poteri di spesa adeguati alle funzioni ed ai poteri conferiti.

2.3.4 Procedure organizzative

La Società si è dotata, per la gestione dei processi aziendali, di un insieme di normative interne e procedure emesse dalle funzioni competenti, nonché istruzioni operative di dettaglio, volte a regolamentare lo svolgimento delle attività interne, nel rispetto dei principi indicati dalla normativa (generale / di settore) e dalla regolamentazione applicabile, in coerenza con linee guida, policy ed indicazioni procedurali definite a livello di Gruppo. L'esigenza è, infatti, quella di tutelare la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

La Società opera avvalendosi di procedure interne formalizzate, aventi le seguenti caratteristiche:

- adeguata diffusione nell'ambito delle strutture aziendali coinvolte nelle attività;
- regolamentazione delle modalità di svolgimento delle attività;
- chiara definizione delle responsabilità delle attività, nel rispetto del principio di separazione tra il soggetto che inizia il processo decisionale, il soggetto che lo esegue e lo conclude, e il soggetto che lo controlla;
- tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino i soggetti a vario titolo coinvolti nell'operazione (autorizzazione, effettuazione, registrazione, verifica dell'operazione);
- oggettivazione dei processi decisionali, mediante la previsione, ove possibile, di definiti criteri e metodologie di riferimento per l'effettuazione delle scelte aziendali;
- previsione di specifici meccanismi di controllo (quali riconciliazioni, quadrature, ecc.) tali da garantire l'integrità e la completezza dei dati gestiti e delle informazioni scambiate nell'ambito dell'organizzazione.

Le procedure e le norme aziendali sono strutturate in un sistema di gestione rigoroso, che garantisce univocità e tracciabilità dei documenti che sono raccolti e posti a disposizione del personale attraverso uno specifico sistema di pubblicazione elettronico che garantisce correttezza e completezza nella diffusione dell'informazione.

Oltre alle procedure organizzative sopra menzionate, assumono rilevanza ai fini del Modello i protocolli specifici di prevenzione declinati, per le attività sensibili di ciascuna famiglia di reato, nelle specifiche Sezioni della Parte Speciale del presente Modello.

Da ultimo, si segnala come lo svolgimento dei processi operativi e delle azioni di governo aziendale sia supportato da 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.

2.3.5 Sistema di gestione delle procedure

La formalizzazione di tutte le procedure aziendali deve essere effettuata in conformità ai principi generali di elaborazione e gestione delle procedure, condivisi ed approvati.

Tali principi consentono di preparare procedure scritte in linea con le ambizioni e le richieste del Gruppo Sanofi, e con i requisiti definiti dalle norme UNI EN ISO 9001:2008, British Standard

OHSAS 18001:2007 e UNI EN ISO 14001:2004, rispetto alle quali la Società ha conseguito e rinnova le relative certificazioni.

La redazione della procedura può essere effettuata da chiunque all'interno della Società ne sia incaricato specificatamente o sia coinvolto nel processo oggetto della procedura. Prima dell'emissione, le Procedure devono essere:

- firmate dall'autore;
- verificate e approvate dalle funzioni/Direzioni sulle quali la procedura ha impatto diretto, dal "process owner" se questi non è l'autore del documento e dalle funzioni Quality ed ICA, come applicabile;
- autorizzate per la diffusione dal C.E.O.

La diffusione delle procedure è strettamente limitata al perimetro del Gruppo Sanofi ed è effettuata mediante Intranet o rete aziendale o messaggeria elettronica, esclusivamente in formato non modificabile. Tutto il personale aziendale ha accesso, tramite la rete intranet, all'insieme delle procedure aziendali.

Le procedure aziendali sono sistematicamente diffuse a:

- personale direttamente coinvolto dall'oggetto della procedura;
- management;

La funzione Quality si occupa dell'informazione al Gruppo Sanofi e della diffusione delle procedure e dell'aggiornamento delle stesse.

La diffusione esterna è limitata ai casi di stretta necessità oppure dove previsto da contratti scritti con il vincolo della confidenzialità.

2.3.6 Codice Deontologico di Farindustria

Sanofi, aderendo a Farindustria, ha mantenuto vivo nel corso degli anni il suo impegno al rispetto delle specifiche leggi vigenti e ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano l'attività aziendale.

In tale ambito, la Società ha volontariamente accettato il "Codice deontologico Farindustria" (che regola i rapporti scientifici tra le aziende farmaceutiche e tra queste e il settore scientifico e sanitario), approvato 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).

Inoltre, la Società ha aderito al sistema di “Certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica”, promosso nell’ambito di Farminindustria. In tale ambito, al fine di ottenere la Certificazione relativamente al rispetto delle procedure inerenti le attività di informazione scientifica, la Società ha creato un sistema di documentazione controllata dell’organizzazione e dei processi, che definisce le modalità di gestione delle attività relativa all’informazione scientifica.

La Società, inoltre, ha definito e reso noto a tutto il personale aziendale le responsabilità assegnate ad ogni funzione nell’ambito dell’organizzazione, individuando i responsabili dei principali servizi/ruoli inerenti l’attività di informazione scientifica.

Tutte le attività connesse all’informazione scientifica sono state definite all’interno di procedure operative documentate che disciplinano gli aspetti legati:

- alla formazione e addestramento del personale;
- ai piani di controllo;
- al riesame del sistema di procedure;
- alla gestione della documentazione e delle registrazioni.

La Funzione Medical Compliance & Education verifica, direttamente o con delega interna alla Funzione di Business Support, l’attività dell’informazione scientifica ed il rispetto delle limitazioni e delle prescrizioni previste dalla normativa e dal “Codice deontologico Farminindustria”.

Sanofi S.p.A. ha, dal 2005, ottenuto la certificazione secondo standard ISO 9001 delle proprie attività di “Marketing ed Informazione Scientifica”, anche con specifico riferimento all’adeguatezza delle procedure stesse rispetto al Documento di riferimento Farminindustria per la certificazione delle procedure relative alle attività di informazione scientifica.

Inoltre, in ottemperanza con quanto previsto dal “Codice sulla trasparenza dei trasferimenti di valore tra aziende farmaceutiche, operatori sanitari ed organizzazioni sanitarie”, adottato da EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche) e recepito dal Codice Deontologico Farminindustria, la Società provvede alla pubblicazione annuale dei dati relativi a tutti i “trasferimenti di valore” effettuati nei confronti di operatori sanitari o organizzazioni sanitarie per le attività di consulenza scientifica, organizzazione e partecipazione a congressi ed eventi, erogazioni liberali.

2.3.7 Il Codice Etico

Sanofi intende operare secondo principi etici diretti ad improntare lo svolgimento dell'attività, il perseguimento dello scopo sociale e la crescita della Società al rispetto delle leggi vigenti. A tale fine, ha adottato un Codice Etico volto a definire una serie di principi di "deontologia aziendale" che la Società riconosce come propri e dei quali esige l'osservanza da parte degli Organi Societari, dei propri dipendenti e di tutti coloro che cooperano a qualunque titolo al perseguimento dei fini aziendali, assicurandone la piena coerenza con i principi riportati nel Code of Ethics, con il quale la Capogruppo ha inteso diffondere le proprie linee guida per la conformità legale e la condotta etica presso le consociate.

Il Codice Etico ha pertanto una portata di carattere generale e rappresenta uno strumento importante di disciplina dell'attività di Sanofi.

La molteplicità di campi e contesti socio-economici con cui la Società interagisce, unitamente alle modalità di organizzazione, impone l'impegno di tutti per assicurare che le attività della Società vengano svolte nell'osservanza della legge, con onestà, integrità, correttezza e buona fede, nel rispetto degli interessi legittimi dei clienti, dipendenti e della collettività con cui la Società si relaziona.

È stato pertanto opportuno ribadire, con l'adozione del Codice Etico, a tutti coloro che lavorano nella Società o che operano per il conseguimento dei suoi obiettivi l'importanza di osservare e di fare osservare questi principi nell'ambito delle proprie funzioni e responsabilità.

In nessun modo la convinzione di agire per il bene della Società può giustificare l'adozione di comportamenti in contrasto con questi principi.

L'osservanza delle norme del Codice Etico deve considerarsi parte essenziale delle obbligazioni contrattuali del Presidente del Consiglio di Amministrazione ed Amministratore Delegato, dei Consiglieri di Amministrazione e, in ogni caso, di tutti coloro che ricoprono, nella Società, funzioni di rappresentanza, amministrazione e direzione ovvero gestione e controllo, dei dipendenti senza alcuna eccezione, dei collaboratori sottoposti a direzione o vigilanza delle figure apicali aziendali e - più in generale - chiunque, anche terzo (es. consulenti, fornitori, partner, ecc.), intrattenga rapporti d'affari con la Società o svolga attività in suo favore.

2.3.8 Il controllo di gestione

Le unità aziendali della Direzione Finance & Administration coinvolte nell'attività di "controllo di gestione" hanno lo scopo di guidare la gestione aziendale verso il conseguimento degli obiettivi

pianificati, evidenziando gli scostamenti tra gli obiettivi pianificati e i risultati conseguiti, consentendo così, agli organi responsabili, di decidere e attuare le opportune azioni correttive.

2.3.9 Internal Control Assessment

Il Gruppo Sanofi ha costituito un Internal Control Assessment Department (ICA) che svolge attività di valutazione del sistema di controllo interno su tutte le Società del Gruppo.

A livello locale, Sanofi ha implementato all'interno della Direzione Finance & Administration, la funzione Internal Control Assessment che svolge compiti di monitoraggio della funzionalità ed efficacia del sistema di controllo interno nel suo complesso e che riporta funzionalmente al ICA di Gruppo.

La Società inoltre, ha implementato un sistema di controllo focalizzato sul reporting finanziario che si pone come principale obiettivo quello di assicurare la qualità e la affidabilità dei dati di bilancio e la salvaguardia dei beni aziendali.

Tale sistema è stato implementato a partire dal 2006 quando le principali consociate estere del Gruppo, tra cui anche Sanofi S.p.A., hanno dovuto adeguarsi ai requisiti richiesti dalla **sezione 404 del Sarbanes Oxley Act** successivamente alla quotazione di Sanofi (la Capogruppo) alla borsa di Parigi e New York. Tale sistema è verificato dalla società di revisione e, periodicamente, dalla struttura di ICA di Gruppo.

Il sistema di controllo adottato dalla Società prevede la rilevazione, il costante aggiornamento, la verifica del disegno e dell'efficacia dei controlli in essere su tutti i principali processi aziendali.

2.3.10 Corporate Audit

A livello di Gruppo è stato costituito il Corporate Audit Department che svolge attività di Internal Audit su tutte le società del Gruppo al fine di monitorare la funzionalità, controllare l'adeguatezza e promuovere il miglioramento del sistema di controllo interno.

Le attività di Internal Audit, oltre a coprire gli aspetti di conformità alle procedure aziendali, si caratterizzano per un orientamento ai processi operativi finalizzato al miglioramento degli stessi, tenendo conto degli obiettivi strategici aziendali nonché degli obiettivi di:

- efficienza ed efficacia del sistema di controllo, per assicurare l'equilibrio tra gestione dei rischi ed orientamento agli specifici obiettivi aziendali;

- affidabilità, disponibilità e sicurezza delle informazioni di supporto ai processi decisionali svolti dalla Direzione;
- tutela del patrimonio aziendale.

Gli interventi periodici di audit si svolgono con la frequenza considerata più opportuna in base ad un giudizio che tiene conto della criticità, dell'importanza relativa e del livello di rischio insito in ciascun processo e attività aziendale.

2.3.11 Il sistema di controllo sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro

La tutela della Salute e della Sicurezza sul Lavoro costituisce un rilevante elemento nell'ambito delle responsabilità dei Datori di Lavoro e nella responsabilità d'impresa; essa si sviluppa attraverso un insieme di scelte e strategie che, nel rispetto delle aspettative legittime delle parti interessate, contribuiscono ad accrescere il valore di un'impresa.

Al fine di assicurare il controllo su tali tematiche, la Società a partire dall'analisi approfondita dei rischi per la salute e la sicurezza durante il lavoro, e attraverso un'articolazione di funzioni in possesso delle competenze tecniche e dei poteri necessari, adempie a tutti gli obblighi giuridici relativi:

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

2.3.12 PASS (Site HSE Progress Action Plan)

Al fine di garantire un miglioramento continuo in tema di salute, sicurezza e ambiente di tutti i siti Sanofi (industriali, di ricerca e amministrativi), il Dipartimento HSE² di Gruppo, ha sviluppato delle policy e degli strumenti di gestione che promuovono un ambiente di lavoro sano e sicuro.

L'implementazione di tali policy prevede che ciascun sito, annualmente, deve redigere un piano di azione in tema salute, sicurezza e ambiente denominato "PASS" (Site HSE Progress Action Plan).

Il PASS ha l'obiettivo di definire il grado di coinvolgimento ed impegno del management nell'implementazione delle policy di gruppo, nonché di ottenere un continuo miglioramento dei risultati in tema salute, sicurezza ed ambiente, attraverso l'individuazione ed il controllo sistematico dei rischi per la salute e sicurezza, la riduzione dei potenziali infortuni, la conformità legislativa e l'identificazione delle azioni da intraprendere. Il PASS deve essere definito sulla base dei dati e delle informazioni relative al luogo di lavoro specifico, ad esempio i rischi rilevati, cultura locale ed in conformità alle norme locali vigenti.

Il PASS deve definire i piani di azioni da intraprendere per:

- la prevenzione degli incidenti;
- l'igiene sui luoghi di lavoro;
- il miglioramento delle condizioni di lavoro;
- la tutela dell'ambiente.

Il PASS indica inoltre, i soggetti responsabili dei piani di azione e del rispetto delle tempistiche.

Al fine di assicurare la corretta implementazione delle azioni contenute nel PASS sono previste delle periodiche attività di audit, che consentono eventualmente di aggiornare periodicamente i piani di azione anche sulla base dei risultati ottenuti.

2.3.13 Società di revisione esterna

Il bilancio civilistico di Sanofi S.p.A. è certificato da società di revisione contabile secondo quanto previsto dalle normative e dai principi di riferimento. Inoltre, la società di revisione certifica anche il reporting finanziario redatto secondo i principi contabili internazionali ai fini del consolidato di Gruppo.

² HSE : Health, Safety, and Environmental

La società di revisione verifica che il bilancio d'esercizio e il reporting finanziario per la Società, nel suo complesso, siano redatti con chiarezza e rappresentino in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria, nonché il risultato economico della Società.

Inoltre, la società di revisione, in conformità ai principi di revisione, effettua verifiche a campione al fine di accertare ragionevolmente che i dati contenuti nelle scritture contabili e in altri documenti di supporto siano attendibili e sufficienti per la redazione del bilancio di esercizio e del reporting finanziario.

2.3.14 Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale è composto da 3 membri effettivi e due supplenti. I membri durano in carica 3 esercizi e sono rieleggibili.

Il Collegio Sindacale vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla società e sul suo concreto funzionamento.

Il Collegio Sindacale, per l'affinità professionale e i compiti che gli sono attribuiti dalla legge, è uno degli interlocutori privilegiati e istituzionali dell'Organismo di Vigilanza ex D.Lgs. 231/2001. I Sindaci, nel valutare l'adeguatezza dei sistemi di controllo interno devono essere sempre informati dell'eventuale commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 e di eventuali carenze del Modello.

3. L'adozione del modello da parte di Sanofi S.p.A.

In osservanza delle disposizioni del Decreto, la Società ha adottato per la prima volta un proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione del 7 novembre 2005. Tale Modello è stato successivamente modificato con delibere del Consiglio di Amministrazione in data 25 ottobre 2010, 12 novembre 2012, 31 marzo 2014 e 28 giugno 2016. Sia l'adozione, sia le successive modifiche del presente documento sono di competenza esclusiva dell'organo amministrativo. La Società ha deciso di aggiornare il proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo nell'ambito di un percorso volto a rendere lo stesso il più aderente possibile alla realtà aziendale; negli anni successivi alla prima approvazione si sono infatti succedute numerose modifiche legislative, così come mutamenti alla struttura organizzativa ed all'operatività della Società, che hanno reso opportuno apportare alcune modifiche all'Modello di

organizzazione, gestione e controllo finalizzate a rendere lo stesso sempre più efficace e rispondente alle evoluzioni dei contesti in cui la Società si trova ad operare.

Il Modello, ispirato anche alle Linee Guida ai fini del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 proposte da Confindustria (ora nella versione del marzo 2014) ed alle indicazioni fornite alle imprese associate da Farmindustria ed Assobiomedica, è stato elaborato tenendo conto della struttura e dell'attività concretamente svolta dalla Società, della natura e delle dimensioni della sua organizzazione.

Sia in sede di prima redazione che di rivisitazione del proprio Modello, la Società ha proceduto ad un'analisi preliminare del proprio contesto aziendale e successivamente ad una analisi delle aree di attività che presentano profili potenziali di rischio in relazione alla commissione dei reati rilevanti ai fini del Decreto.

In particolar modo sono stati analizzati:

- la storia della Società;
- il contesto societario e del settore di appartenenza;
- l'organigramma aziendale;
- il sistema di Corporate Governance esistente;
- il sistema delle procure e delle deleghe;
- i rapporti giuridici esistenti con soggetti terzi, anche con riferimento ai contratti di servizio che regolano i rapporti infragruppo;
- la realtà operativa, le prassi e le procedure formalizzate e diffuse all'interno della Società per lo svolgimento delle operazioni.

Ai fini della preparazione del presente documento, la Società ha proceduto dunque:

- all'individuazione delle attività sensibili, ovvero le aree in cui è possibile che siano commessi i reati presupposto indicati nel Decreto, mediante interviste con i responsabili delle funzioni aziendali, l'analisi degli organigrammi aziendali e del sistema di ripartizione delle responsabilità;
- alla valutazione dei rischi (cd. "control and risk assessment") di commissione di reato e del sistema di controllo interno idoneo ad intercettare comportamenti illeciti;
- all'identificazione di adeguati presidi di controllo, necessari per la prevenzione dei reati di cui al Decreto o per la mitigazione del rischio di commissione degli stessi;

- alla revisione del proprio sistema di deleghe e poteri e di attribuzione delle responsabilità, laddove necessario in relazione alle finalità del Decreto.

Il presente documento costituisce regolamento interno della Società, vincolante per la medesima.

Con l'adozione del presente documento, la Società intende adempiere puntualmente alla normativa sulla responsabilità amministrativa degli enti ed essere conforme ai principi ispiratori del Decreto, nonché migliorare e rendere quanto più efficienti possibili il sistema di controllo interno e di *Corporate Governance* già esistente.

Obiettivo principale del Modello è quello di creare un sistema organico e strutturato di principi e procedure di controllo, atto a prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto e a diffondere una cultura d'impresa improntata alla correttezza, alla trasparenza ed alla legalità.

Il Modello, inoltre, si propone il perseguimento delle seguenti finalità:

- prevedere un'attività di informazione e formazione sui contenuti del presente Modello, nelle modalità opportune, con specifico riferimento alle attività che comportano il rischio di commissione dei reati;
- diffondere una cultura d'impresa che sia basata sulla legalità, in quanto la Società condanna ogni comportamento non conforme alle leggi, normative e regolamenti applicabili ed alle disposizioni interne (con particolare riferimento alle disposizioni contenute nel presente Modello);
- diffondere una cultura del controllo, ossia diffondere valori, comportamenti e linee guida, affinché ciascun soggetto all'interno dell'azienda prenda consapevolezza della responsabilità del proprio ruolo;
- attuare un'efficace ed efficiente organizzazione dell'attività di impresa, ponendo l'accento, in particolar modo, sulle modalità di formazione delle decisioni e sulla loro trasparenza, sulla previsione di controlli, preventivi e successivi, nonché sulla gestione dell'informazione interna ed esterna;
- attuare tutte le misure necessarie per prevenire / eliminare, nel più breve tempo possibile, il manifestarsi di eventuali situazioni di rischio di commissione dei reati.

4. Modifiche ed aggiornamento del Modello

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

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

Nel caso in cui si rendano necessarie modifiche, quali chiarimenti o precisazioni del testo, di natura esclusivamente formale, l'Amministratore Delegato può provvedervi in maniera autonoma, dopo aver sentito il parere dell'Organismo di Vigilanza. In ogni caso tali variazioni formali dovranno essere successivamente ratificate dal Consiglio di Amministrazione della Società.

L'Organismo di Vigilanza segnala in forma scritta al Consiglio di Amministrazione eventuali accadimenti che rendano necessaria la modifica o l'aggiornamento del Modello.

Le modifiche delle procedure aziendali necessarie per l'attuazione del Modello avvengono a opera delle Direzioni/funzioni interessate.

5. Reati rilevanti per Sanofi S.p.A.

Il Modello della Società è stato elaborato tenendo conto della struttura e dei rischi specifici derivanti dalle attività concretamente svolte dalla Società e della natura e dimensione della sua organizzazione.

In considerazione di tali parametri, la Società ha considerato come rilevanti i seguenti reati-presupposto:

- reati contro la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 *bis*);
- reati di criminalità organizzata (art. 24 *ter*);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 *bis.1*);
- reati societari (art. 25 *ter*);
- omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 *septies*);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 *octies*);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 *novies*);

- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25 *decies*);
- reati ambientali (art. 25 *undecies*);
- reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 *duodecies*);
- reati transnazionali (art. 10, L. 146/2006).

Nella successiva Parte Speciale, il presente documento individua le attività della Società denominate sensibili in ragione del rischio insito di commissione dei reati sopra elencati e prevede, per ciascuna delle attività sensibili, principi e protocolli di prevenzione.

La Società si impegna a valutare costantemente la rilevanza, ai fini del Modello, di eventuali ulteriori reati di futura previsione nel Decreto.

6. Destinatari del Modello

Il Modello si applica:

- a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società o in una sua unità organizzativa autonoma;
- ai dipendenti della Società, anche se distaccati all'estero per lo svolgimento delle attività;
- a tutti quei soggetti che collaborano con la Società in forza di un rapporto di lavoro parasubordinato, quali collaboratori a progetto, prestatori di lavoro temporaneo, interinali, ecc.;
- a coloro i quali, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato o per conto della stessa, quali, a titolo di esempio, legali, consulenti, procuratori;
- a quei soggetti che agiscono nell'interesse della Società in quanto legati alla stessa da rapporti giuridici contrattuali o da accordi di altra natura, quali, ad esempio, partner in *joint-venture* o soci per la realizzazione o l'acquisizione di un progetto di business.

Tutti i destinatari del Modello sono tenuti a rispettare puntualmente le disposizioni contenute nello stesso.

7. Organismo di Vigilanza

7.1 Funzione

La Società istituisce, in ottemperanza al Decreto, un Organismo di Vigilanza, autonomo ed indipendente con il compito di vigilare costantemente:

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

L'Organismo di Vigilanza si dota di un proprio Regolamento di funzionamento che approva nel corso della prima adunanza e che, formalmente, porta a conoscenza del Consiglio di Amministrazione.

7.2 Nomina dei membri dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza viene nominato dal Consiglio di Amministrazione che ne stabilisce anche il Presidente. La selezione e la nomina di ciascun componente è sempre motivata ed avviene esclusivamente in base a requisiti di:

- *Autonomia ed Indipendenza*: l'autonomia e l'indipendenza dell'Organismo di Vigilanza, così come dei suoi membri, costituiscono elementi chiave per il successo e la credibilità della attività di controllo.

I concetti di autonomia ed indipendenza non hanno una definizione valida in senso assoluto, ma necessitano di una declinazione e contestualizzazione specifica.

Dal momento che l'Organismo di Vigilanza detiene ed esercita compiti di controllo sull'operatività aziendale e sulle procedure applicate, la posizione organizzativa dello stesso deve garantirne autonomia da ogni forma d'interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente e, in particolare, dei vertici operativi, soprattutto considerando che la funzione e i compiti esercitati si esprimono, anche, nella vigilanza in merito alle attività dei soggetti apicali. L'Organismo di Vigilanza è, pertanto, inserito nell'organigramma dell'ente in una posizione gerarchica la più elevata possibile e risponde, nello svolgimento di questa sua funzione, soltanto al Consiglio di Amministrazione.

L'autonomia, invece, è assicurata dall'obbligo del Consiglio di Amministrazione di mettere a disposizione dell'OdV risorse finanziarie adeguate per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti attribuiti all'Organismo stesso.

Al fine di assicurare l'autonomia di iniziativa e l'indipendenza, possono essere nominati sia membri esterni sia membri interni alla Società, in tal caso privi di poteri decisionali in seno alla Società o al Gruppo di appartenenza, che ne minerebbero l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti e sul Modello. Qualora questi ultimi dovessero sorgere, il membro interessato dovrà astenersi dalle decisioni. I membri dell'OdV, nello svolgimento delle proprie funzioni, dovranno sempre improntare i propri comportamenti e le attività poste in essere al rispetto dei principi di autonomia ed indipendenza, come *infra* delineati.

In ogni caso, i requisiti di autonomia e indipendenza presuppongono che i membri non si trovino in una posizione, neppure potenziale, di personale conflitto d'interessi con l'ente. I membri dell'Organismo di Vigilanza, quindi, non devono:

- essere coniugi, parenti e affini entro il quarto grado degli Amministratori con deleghe della Società o delle Società Controllate;
 - trovarsi in qualsiasi altra situazione di palese o potenziale situazione di conflitto di interessi.
- **Professionalità:** l'Organismo di Vigilanza deve possedere, al suo interno, competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. E' necessario, pertanto, che all'interno dell'Organismo di Vigilanza siano presenti soggetti con professionalità adeguate in materia economica, legale e di analisi, controllo e gestione dei rischi aziendali. In particolare, l'Organismo di Vigilanza deve possedere le capacità tecniche specialistiche necessarie per svolgere attività ispettive e consulenziali.

Una volta individuati i componenti dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione, all'atto della nomina, verifica la sussistenza dei requisiti sopra richiamati basandosi non solo sui curricula ma anche sulle dichiarazioni ufficiali e specifiche raccolte direttamente dai candidati.

Al fine di assicurare tutte le necessarie competenze specialistiche e le professionalità utili o necessarie per l'attività dell'OdV, è attribuito all'organismo in esame uno specifico budget.

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

La continuità di azione comporta che l'attività dell'Organismo di Vigilanza non si limiti ad incontri periodici dei propri membri, ma venga organizzata in modo da poter costantemente monitorare ed analizzare il sistema di prevenzione dell'ente.

L'Organismo di Vigilanza rimane in carica sino al termine del periodo di nomina deliberato dal Consiglio di Amministrazione. I membri dell'Organismo di Vigilanza possono essere rieletti.

7.3 Requisiti di eleggibilità

A tutti i membri dell'Organismo di Vigilanza è richiesto preventivamente di non trovarsi in alcuna delle condizioni di ineleggibilità e/o incompatibilità di seguito riportate:

- essere stati sottoposti a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi della Legge 27 dicembre 1956, n. 1423 («Misure di prevenzione nei confronti delle persone pericolose per la sicurezza») o della Legge 31 maggio 1965, n. 575 («Disposizioni contro la mafia»).
- essere stati condannati, anche con sentenza non ancora definitiva o emessa ex art. 444 ss. c.p.p. (cd. patteggiamento), anche se con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
 - per uno o più illeciti tra quelli tassativamente previsti dal D.Lgs. 231/2001;
 - per un qualunque delitto non colposo.
- essere interdetti, inabilitati, falliti o essere stati condannati, anche con sentenza non definitiva, ad una pena che comporti l'interdizione, anche temporanea, da uffici pubblici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi.

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

7.4 Revoca, sostituzione, decadenza e recesso

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

Sono condizioni legittimanti la revoca per giusta causa:

- la perdita dei requisiti di eleggibilità;
- l'inadempimento agli obblighi inerenti l'incarico affidato;
- la mancanza di buona fede e di diligenza nell'esercizio del proprio incarico;
- l'assenza ingiustificata a più di due adunanze dell'OdV.

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

Costituisce causa di decadenza dall'incarico, prima della scadenza del termine previsto al paragrafo 7.2, la sopravvenuta incapacità o impossibilità ad esercitare l'incarico.

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

In caso di decadenza o recesso in capo ad uno dei componenti dell'OdV, il Consiglio di Amministrazione provvede tempestivamente alla sostituzione del componente divenuto inadatto, anche con segnalazione da parte del Presidente dell'OdV.

7.5 Convocazione e svolgimento delle attività

L'Organismo di Vigilanza si riunisce almeno ogni 3 mesi ed ogni qualvolta uno dei membri ne faccia richiesta scritta al Presidente.

7.6 Poteri

Per l'espletamento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza è investito di tutti i poteri di iniziativa e controllo su ogni attività aziendale e livello del personale, e riporta esclusivamente al Consiglio di Amministrazione.

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

L'OdV nello svolgimento delle sue funzioni può, anche attraverso la collaborazione degli altri organi o funzioni di controllo esistenti nella Società:

- svolgere o provvedere a far svolgere, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, attività ispettive periodiche;
- accedere a tutte le informazioni riguardanti le attività sensibili della Società;
- chiedere informazioni o l'esibizione di documenti in merito alle attività sensibili, a tutto il personale dipendente della Società e, laddove necessario, agli Amministratori, al Collegio Sindacale, ai soggetti incaricati in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa in materia di antinfortunistica e di tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro, e in genere, a tutti i soggetti destinatari del Modello;
- chiedere, qualora lo si ritenga opportuno nell'espletamento delle proprie funzioni, informazioni agli eventuali Organismi di Vigilanza delle Società Controllate dalla Società;
- avvalersi dell'ausilio e del supporto del personale dipendente o di consulenti esterni qualora sopravvenissero problematiche che richiedano l'ausilio di competenze specifiche;
- proporre all'organo o alla funzione titolare del potere disciplinare l'adozione delle necessarie sanzioni;
- verificare periodicamente il Modello e, ove necessario, proporre al Consiglio di Amministrazione eventuali modifiche e aggiornamenti;
- verificare il corretto svolgimento dei programmi di formazione del personale nell'ambito delle tematiche sul D. Lgs. 231/2001;
- redigere periodicamente, una relazione scritta al Consiglio di Amministrazione, con i contenuti minimi indicati nel successivo paragrafo;
- nel caso di accadimento di fatti gravi ed urgenti, rilevati nello svolgimento delle proprie attività, informare immediatamente il Consiglio di Amministrazione;
- collaborare con i Direttori/responsabili titolari di rapporti con controparti, nell'individuazione delle tipologie di rapporti giuridici con soggetti esterni alla Società ai quali è opportuno applicare il Modello e nella determinazione delle modalità di comunicazione a tali controparti del Modello e delle procedure necessarie per il rispetto delle disposizioni in esso contenute.

L'OdV è provvisto di mezzi finanziari e logistici adeguati allo svolgimento della normale operatività. La Società può provvedere a dotare l'OdV di un fondo annuale, che dovrà essere

impiegato esclusivamente per le spese che l'OdV sosterrà nell'esercizio delle sue funzioni, e sul cui utilizzo, l'OdV relazionerà annualmente al Consiglio di Amministrazione della Società.

Qualora particolari esigenze finanziarie, sorte in conseguenza dell'espletamento delle funzioni cui è demandato, comportino impegni di spesa esorbitanti le disponibilità del fondo, il Presidente dell'OdV provvede a darne tempestiva informazione alla Società. Quest'ultima, valutata la congruità della richiesta, darà corso agli atti necessari per consentire all'OdV l'espletamento delle funzioni demandate.

La Società assicura all'OdV un idoneo supporto di segreteria, i mezzi tecnici necessari nonché l'uso, non necessariamente esclusivo, di idonei locali per le riunioni nonché per ogni altra attività ritenuta necessaria. Tali locali dovranno garantire l'assoluta riservatezza dei lavori dell'OdV.

7.7 Flussi informativi da e verso l'ente

L'Organismo di Vigilanza ha l'obbligo di riferire, periodicamente al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale anche su fatti rilevanti del proprio ufficio o eventuali urgenti criticità del Modello emerse nella propria attività di vigilanza. È obbligatorio per l'OdV presentare con cadenza annuale una relazione scritta che illustri le seguenti specifiche informazioni:

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

La Società, per agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello, istituisce flussi informativi periodici da parte delle funzioni aziendali verso l'Organismo di Vigilanza. Tali flussi informativi sono specificati nel protocollo denominato "Flussi informativi verso l'OdV", che forma parte integrante del Modello.

Tutti i Destinatari del presente documento hanno IN OGNI CASO facoltà di comunicare direttamente con l'Organismo di Vigilanza, per segnalare potenziali violazioni del Modello, tramite la casella di posta elettronica dell'Organismo, organismodivigilanza@sanofi.com e/o tramite l'indirizzo "Organismo di Vigilanza di Sanofi, viale Bodio 37/b, 20158 Milano".

L'OdV adotterà tutte le misure idonee a garantire la riservatezza dell'identità di chi trasmette informazioni all'Organismo di Vigilanza. Devono essere, tuttavia, opportunamente sanzionati comportamenti volti esclusivamente a rallentare l'attività dell'OdV.

La Società in ogni caso garantirà i segnalanti in buona fede contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e, in ogni caso, è assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

Oltre alle segnalazioni relative a violazioni di carattere generale sopra descritte, devono essere trasmesse all'Organismo di Vigilanza le notizie relative ai procedimenti disciplinari attivati in relazione a "notizia di violazione" del Modello e alle sanzioni erogate, ivi compresi i provvedimenti assunti verso i Dipendenti e Collaboratori esterni, ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

8. Sistema sanzionatorio

8.1 Principi generali

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

Ogni violazione del Modello o delle procedure stabilite in attuazione dello stesso, da chiunque commessa, deve essere comunicata, per iscritto, all'OdV, ferme restando le procedure e i provvedimenti di competenza del titolare del potere disciplinare.

Il dovere di segnalazione grava su tutti i Destinatari del modello.

Dopo aver ricevuto la segnalazione, l'OdV deve immediatamente porre in essere i dovuti accertamenti, previo mantenimento della riservatezza del soggetto coinvolto. Le sanzioni sono adottate dagli organi aziendali competenti, in virtù dei poteri loro conferiti dallo statuto o da regolamenti interni alla Società. Dopo le opportune valutazioni, l'OdV informerà tempestivamente il titolare del potere disciplinare che potrà decidere l'avvio dell'iter procedurale al fine delle contestazioni e dell'ipotetica applicazione delle sanzioni.

A titolo esemplificativo, costituiscono comportamenti che possono essere soggetti a procedure disciplinari i seguenti:

- la violazione, anche con condotte omissive e in eventuale concorso con altri, dei principi e delle procedure previste dal Modello o stabilite per la sua attuazione;
- la redazione, eventualmente in concorso con altri, di documentazione non veritiera;
- l'agevolazione, mediante condotta omissiva, della redazione da parte di altri, di documentazione non veritiera;
- la sottrazione, la distruzione o l'alterazione di documentazione aziendale previste dalle procedure;
- l'ostacolo alla attività di vigilanza dell'OdV;
- l'impedimento all'accesso alle informazioni e alla documentazione richiesta dai soggetti preposti ai controlli delle procedure e delle decisioni;
- la realizzazione di qualsiasi altra condotta idonea a eludere il sistema di controllo previsto dal Modello.

8.2 Sanzioni e misure disciplinari

Il Modello, in conformità con quanto previsto dal CCNL applicabile (Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per gli addetti all'industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori ceramica, abrasivi, lubrificanti e GPL - "CCNL del settore chimico-farmaceutico"), costituisce un insieme di regole alle quali il personale deve attenersi, in materia di norme comportamentali: ogni sua violazione, pertanto, comporta l'applicazione del procedimento disciplinare e delle relative sanzioni.

Il mancato rispetto dei principi e obblighi del presente Modello Organizzativo comporta pertanto l'applicazione del Sistema disciplinare. L'irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione dei principi e delle regole di comportamento indicati nel Modello Organizzativo prescinde

dall'eventuale instaurazione di un procedimento penale e dall'esito del conseguente giudizio per la commissione di una delle condotte illecite previste dal Decreto.

A seguito della tempestiva comunicazione dell'OdV del mancato rispetto del Modello, la funzione HR, titolare del potere disciplinare, avvia un procedimento disciplinare in conformità a quanto stabilito dal CCNL di riferimento del dipendente e secondo quanto previsto dalla Legge; tale procedimento disciplinare è condotto dagli organi sociali preposti all'irrogazione delle sanzioni disciplinari,.

La Società, attraverso gli organi e le funzioni a ciò appositamente preposte, provvede quindi ad irrogare, sanzioni proporzionate al mancato rispetto del Modello e conformi alle vigenti disposizioni in materia di regolamentazione dei rapporti di lavoro, le misure sanzionatorie per le diverse figure professionali sono di seguito indicate.

8.1.1 Le sanzioni nei confronti dei lavoratori dipendenti non dirigenti

Nei confronti dei lavoratori dipendenti, il sistema disciplinare è applicato in conformità all'art. 7 della Legge 20 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori) ed al vigente CCNL di categoria. Qualora il fatto costituisca violazione anche di doveri derivanti dalla legge o dal rapporto di lavoro, tali da non consentire ulteriormente il proseguimento del rapporto di lavoro neppure in via provvisoria, potrà essere deciso il licenziamento senza preavviso, secondo l'art. 2119 c.c., fermo il rispetto del procedimento disciplinare.

In applicazione del principio di proporzionalità e ferma restando la discrezionalità del titolare del potere disciplinare, a seconda della gravità dell'infrazione commessa, sono previste le seguenti sanzioni disciplinari:

- **Richiamo verbale** - Si applica nel caso delle **più lievi mancanze o inosservanze** dei principi e delle regole di comportamento previsti dal presente Modello, correlandosi detto comportamento ad una lieve inosservanza delle norme contrattuali o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori;
- **Ammonizione scritta** - Si applica in caso di **inosservanza** dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello, rispetto ad un comportamento non conforme o non adeguato in misura da poter essere considerato ancorché non lieve, comunque non grave, correlandosi detto comportamento ad un'inosservanza non grave delle norme contrattuali o delle direttive ed istruzioni impartite dalla direzione o dai superiori;

- **Multa** - si applica, **in misura non superiore a 3 ore di retribuzione**, in caso di inosservanza dei principi e delle regole di comportamento previste dal presente Modello, per un comportamento non conforme o non adeguato alle prescrizioni del Modello in misura tale da essere considerata di una certa gravità, anche se dipendente da recidiva. Tra tali comportamenti rientra la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo in ordine alla commissione dei reati, ancorché tentati, nonché ogni violazione del Modello; altresì, è sanzionabile la redazione, eventualmente in concorso con altri, di documentazione non veritiera e l'agevolazione, mediante condotta omissiva, della redazione da parte di altri, di documentazione non veritiera. La stessa sanzione sarà applicata in caso di mancata reiterata partecipazione (fisica o in qualunque modo richiesta dalla Società), senza giustificato motivo alle sessioni formative che nel tempo verranno erogate dalla Società relative al D.lgs. 231/2001, al Modello di organizzazione, gestione e controllo e del Codice Etico adottato dalla Società o in ordine a tematiche relative.
- **Sospensione** - Si applica, **per un periodo massimo di 3 giorni**, nel caso di violazioni più gravi rispetto alle infrazioni di cui al punto precedente. La stessa sanzione si applica per la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione la relativa alle procedure per sottrarsi al sistema dei controlli previsto dal Modello, l'ostacolo alla attività di vigilanza dell'OdV, l'impedimento all'accesso alle informazioni e alla documentazione richiesta dai soggetti preposti ai controlli delle procedure e delle decisioni e la realizzazione di qualsiasi altra condotta idonea a eludere il sistema di controllo previsto dal Modello.
- **Licenziamento** - Si applica in caso di **grave e/o reiterata** violazione delle norme di comportamento e delle regole contenute nel Modello, che non siano in contrasto con le norme di legge e le disposizioni contrattuali

8.1.2 Le sanzioni nei confronti dei dirigenti

La violazione dei principi e delle regole di comportamento contenute nel presente Modello da parte dei dirigenti, ovvero l'adozione di un comportamento non conforme alle richiamate prescrizioni sarà assoggettata a misura disciplinare modulata a seconda della gravità della violazione commessa. Per i casi più gravi è prevista la risoluzione del rapporto di lavoro, in considerazione dello speciale vincolo fiduciario che lega il dirigente al datore di lavoro.

In caso di violazione da parte di un dirigente, deve esserne data tempestiva comunicazione, oltre che al titolare del potere disciplinare anche al Consiglio di Amministrazione mediante relazione scritta. I destinatari della comunicazione avviano i procedimenti di loro competenza al fine delle

contestazioni e dell'eventuale applicazione delle sanzioni previste dalla legge e dal CCNL applicabile, compresa l'eventuale revoca di procure o deleghe.

Costituiscono illecito disciplinare anche:

- la mancata vigilanza da parte del personale dirigente sulla corretta applicazione, da parte dei lavoratori gerarchicamente subordinati, delle regole previste dal Modello;
- la violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza in ordine alla commissione dei reati rilevanti, ancorché tentata;
- la violazione delle regole di condotta ivi contenute da parte dei dirigenti stessi;
- l'assunzione, nell'espletamento delle rispettive mansioni, di comportamenti che non siano conformi a condotte ragionevolmente attese da parte di un dirigente, in relazione al ruolo rivestito ed al grado di autonomia riconosciuto.

8.1.3 Le sanzioni nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione e dei membri del Collegio Sindacale

Nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione non dipendenti della Società che abbiano commesso una violazione del presente Modello, il Consiglio di Amministrazione, prontamente informato dall'OdV, può applicare ogni idoneo provvedimento consentito dalla legge. Il Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, propone all'Assemblea l'adozione dei provvedimenti di competenza e provvede agli ulteriori incombenzi previsti dalla legge.

Nel caso di componenti del Consiglio di Amministrazione che risultano essere anche dipendenti della Società, si applicano le sanzioni previste ai paragrafi precedenti.

In caso di violazione da parte di un componente del Collegio Sindacale, l'Organismo di Vigilanza deve darne immediata comunicazione al Presidente del Consiglio di Amministrazione, mediante relazione scritta. Il Presidente del Consiglio di Amministrazione, qualora si tratti di violazioni tali da integrare giusta causa di revoca, convoca l'Assemblea inoltrando preventivamente ai soci la relazione dell'Organismo di Vigilanza. L'adozione del provvedimento conseguente la predetta violazione spetta comunque all'Assemblea.

8.1.4 Le sanzioni nei confronti dei “Terzi Destinatari”

I rapporti con le **terze parti** sono regolati da adeguati contratti formali che devono prevedere clausole di rispetto dei principi fondamentali del Modello e del Codice Etico da parte di tali soggetti esterni. In particolare, il mancato rispetto degli stessi deve comportare la risoluzione di diritto dei medesimi rapporti (ai sensi dell'art. 1456 c.c.), fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivino danni concreti per la Società.

L'eventuale mancata inclusione di tali clausole deve essere comunicata dalla funzione nel cui ambito opera il contratto, con le debite motivazioni, all'OdV.

9. Comunicazione e formazione

La comunicazione del Modello è affidata al Compliance Officer che garantisce, attraverso i mezzi ritenuti più opportuni e con il supporto delle Direzioni/funzioni competenti, la sua diffusione e la conoscenza effettiva a tutti i destinatari. La Società utilizzerà a tal proposito una pluralità di mezzi per la diffusione del Modello, inclusi la *intranet* aziendale, per la sua conoscenza da parte dei dipendenti, ed il sito *internet* ufficiale, per la conoscibilità dello stesso da parte dei terzi che vengano, a qualsiasi titolo, in contatto con la Società.

L'OdV collabora con i Direttori/responsabili nella determinazione delle modalità di attuazione delle previsioni del Modello nei rapporti con terze parti.

È compito della Società attuare e formalizzare specifici piani di formazione con lo scopo di garantire l'effettiva conoscenza del Decreto, del Codice Etico e del Modello da parte di tutte le Direzioni e funzioni aziendali. L'erogazione della formazione deve essere differenziata a seconda che la stessa si rivolga ai Dipendenti e Collaboratori esterni nella loro generalità, ai Dipendenti e Collaboratori esterni che operino in specifiche aree di rischio e agli Amministratori, sulla base dell'analisi delle competenze e dei bisogni formativi elaborata dal Compliance Officer.

La formazione del personale, ai fini dell'attuazione del Modello, è obbligatoria per tutti i destinatari ed è gestita dalla Direzione Human Resources.

La Società, nella scelta dei mezzi e degli strumenti per la formazione, privilegerà quelli che assicurino sempre la tracciabilità delle iniziative di formazione e la formalizzazione delle presenze dei partecipanti, la possibilità di valutazione del loro livello di apprendimento e la valutazione da parte dei discenti sul livello di efficacia del corso, al fine di sviluppare nuove iniziative di formazione e migliorare quelle attualmente in corso, anche attraverso commenti e suggerimenti su contenuti, materiale, docenti, etc.

La formazione, che può svolgersi anche a distanza o mediante l'utilizzo di sistemi informatici, è operata da esperti nella disciplina dettata dal Decreto.

La documentazione relativa alle attività di informazione e formazione è conservata a cura della Direzione Human Resources, disponibile per la relativa consultazione dell'Organismo di Vigilanza e di chiunque sia autorizzato a prenderne visione.

10. Rapporti contrattuali con soggetti terzi

Le forniture di beni o servizi, con particolare riferimento a beni e servizi che possano riguardare attività sensibili, devono essere disciplinate sotto forma di contratto scritto.

Il contratto tra le parti deve prevedere le seguenti clausole:

- l'obbligo da parte della società prestatrice di attestare la veridicità e la completezza della documentazione prodotta e delle informazioni comunicate alla Società in forza di obblighi di legge;
- l'impegno da parte della società prestatrice di rispettare, durante la durata del contratto, i principi fondamentali del Codice Etico, nonché le disposizioni del D.Lgs. 231/2001, e di operare in linea con essi, indicando la violazione di tale obbligo quale causa di risoluzione del contratto;

Il mancato rispetto di una delle condizioni di cui ai punti precedenti deve essere debitamente motivato e formalizzato / mantenuto agli atti.

Parte Speciale

Introduzione

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 1, lett. a) del Decreto, la Società, attraverso un processo di mappatura dei rischi, di valutazione delle attività, dei controlli esistenti e del contesto aziendale in cui opera (cd. *control and risk assessment*), ha identificato le attività esposte a rischio reato, suddivise per tipologia di reato ed elencate nei paragrafi successivi, nell'ambito delle quali possano essere potenzialmente commessi reati tra quelli previsti dal Decreto.

Al fine di prevenire o di mitigare il rischio di commissione di tali reati, la Società ha, dunque, formulato dei principi generali di comportamento e dei protocolli generali di prevenzione applicabili a tutte le attività sensibili e dei protocolli specifici di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio identificate.

1. Principi generali di comportamento

Tutti i Destinatari del Modello, al fine di prevenire il verificarsi di reati previsti dal Decreto, adottano regole di condotta conformi alla legge, alle disposizioni contenute nel presente documento ed ai principi contenuti nel Codice Etico.

In particolare, costituiscono presupposto e parte integrante dei protocolli di controllo di cui al successivo paragrafo, i principi di comportamento individuati nel Codice Etico, che qui si intende integralmente richiamato.

Ai fini dell'adozione e dell'attuazione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, la Società adotta i protocolli generali e specifici di prevenzione.

2. Protocolli generali di prevenzione

Nell'ambito di tutte le operazioni che concernono le attività sensibili di cui ai successivi paragrafi, i protocolli generali di controllo attuano i seguenti principi:

- sono legittimati ad avere relazioni con la Pubblica Amministrazione soggetti che siano stati previamente identificati a tale scopo;
- la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società rispondono ai principi e alle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge e nelle regolamentazioni applicabili, nello Statuto, nel Codice Etico della Società, nelle procure e nelle deleghe interne;
- sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo all'interno della

Società;

- sono formalizzati i livelli di dipendenza gerarchica e sono descritte le diverse mansioni presenti all'interno della Società;
- le fasi di formazione e i livelli autorizzativi degli atti della Società sono sempre documentati e ricostruibili;
- il sistema di deleghe e poteri di firma verso l'esterno è coerente con le responsabilità assegnate a ciascun Amministratore, Direttore e responsabile.
- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale è congruente con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti operazioni economiche;
- non vi è identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni, coloro che devono darne evidenza contabile e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno;
- per tutte le operazioni a rischio che concernono le attività sensibili sono implementate ed attuate procedure e linee guida e sono individuati dei responsabili interni per l'attuazione della procedura, che corrispondono, salvo diversa indicazione, ai responsabili delle funzioni competenti per la gestione dell'operazione a rischio considerata. Detti responsabili interni:
 - possono chiedere informazioni e chiarimenti a tutte le funzioni aziendali, alle unità operative o ai singoli soggetti che si occupano o si sono occupati dell'operazione a rischio;
 - possono interpellare l'Organismo di Vigilanza in tutti i casi di inefficacia, inadeguatezza o difficoltà di attuazione dei protocolli di prevenzione o delle procedure operative di attuazione degli stessi o al fine di ottenere chiarimenti in merito agli obiettivi e alle modalità di prevenzione previste dal Modello;
- La società, nello svolgimento delle proprie attività, osserva gli adempimenti in materia di tutela dei dati personali (D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.);
- i documenti riguardanti la formazione delle decisioni e l'attuazione delle stesse sono tracciabili, archiviati e conservati a cura della funzione competente. L'accesso ai documenti già archiviati è consentito solo alle persone autorizzate in base alle procedure operative aziendali, nonché al Collegio Sindacale, all'Organismo di Vigilanza e alla funzione di Internal Control Assessment e di Compliance, per gli ambiti di rispettiva responsabilità;

- tutte le prestazioni di soggetti terzi sono supportate da contratto o ordine o comunque la fornitura è sempre documentabile e verificabile;
- la scelta di eventuali consulenti esterni è motivata e avviene sulla base di requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- i sistemi di remunerazione premianti ai Dipendenti e Collaboratori esterni rispondono ad obiettivi realistici e coerenti con le mansioni, con le attività svolte e con le responsabilità affidate;
- i flussi finanziari della Società, sia in entrata sia in uscita, sono costantemente monitorati e sempre tracciabili;
- tutte le forme di liberalità sono autorizzate, giustificate e documentate.

A. Reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo Patrimonio e delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria (artt. 24, 25 e 25-decies del Decreto)

A.1 Premessa

Ai fini del Decreto, sono considerati “Pubblica Amministrazione” tutti quei soggetti, pubblici o privati che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio.

Per **funzione pubblica** si intendono le attività disciplinate da norme di diritto pubblico che attengono alle funzioni legislative (Stato, Regioni, Province autonome, Comuni, etc.), amministrativa (membri delle amministrazioni statali e territoriali, Forze dell’Ordine, membri delle amministrazioni sovranazionali, membri delle Authority, delle camere di commercio, membri di commissioni edilizie, collaudatori di opere pubbliche, periti del Registro Navale Italiano, etc.), giudiziaria (giudici, ufficiali giudiziari, organi ausiliari dell’Autorità Giudiziaria quali curatori fallimentari o liquidatori, etc.).

La funzione pubblica è caratterizzata dall’esercizio di:

- *Potere autoritativo*, cioè di quel potere che permette alla Pubblica Amministrazione di realizzare i propri fini mediante veri e propri comandi, rispetto ai quali il privato si trova in una posizione di soggezione. Si tratta dell’attività in cui si esprime il cosiddetto potere d’impero, che comprende sia il potere di coercizione (arresto, perquisizione, etc.) e di contestazione di violazioni di legge (accertamento di contravvenzioni, etc.), sia i poteri di supremazia gerarchica all’interno di pubblici uffici.
- *Potere certificativo* è quello che attribuisce al certificatore il potere di attestare un fatto con efficacia probatoria.

Per **pubblico servizio** si intendono:

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

I soggetti che rappresentano la Pubblica Amministrazione o che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio e con cui è instaurato un rapporto diretto, sono denominati *Pubblici Ufficiali* o *Incaricati di pubblico servizio*.

Il **Pubblico Ufficiale** è colui che può formare o manifestare la volontà della Pubblica Amministrazione ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si considerano Pubblici Ufficiali i membri delle amministrazioni statali e territoriali, i membri delle amministrazioni sovranazionali (ad esempio dell'Unione Europea), i membri delle Autorità di Vigilanza, i membri delle Forze dell'Ordine e della Guardia di Finanza, i membri delle camere di commercio, gli amministratori di enti pubblici economici, i giudici, gli ufficiali giudiziari, gli organi ausiliari dell'Autorità Giudiziaria (ad esempio, i curatori fallimentari).

Con specifico riferimento al settore sanitario, nell'ambito del quale Sanofi opera, la giurisprudenza ha ritenuto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, che rivesta la qualifica di pubblico ufficiale:

- il medico specialista convenzionato con la ASL (rispetto alla compilazione della cartella clinica, di ricette e attestazioni di malattia);
- il medico che presta opera libero-professionale, in virtù di un rapporto di natura privatistica, presso una istituzione sanitaria privata accreditata con il SSN (poiché, per il tramite della struttura privata, concorre alla formazione e manifestazione della volontà della pubblica amministrazione in materia di pubblica assistenza sanitaria, esercitando poteri autoritativi in sua vece, nonché poteri certificativi);
- il responsabile di un laboratorio convenzionato con il SSN (relativamente alla redazione dei prospetti riepilogativi delle analisi eseguite, trasmessi mensilmente alla ASL).

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

A titolo esemplificativo e non esaustivo, possono essere considerati Incaricati di pubblico servizio i dipendenti del SSN, il farmacista titolare di una farmacia, gli addetti all'ufficio cassa di un ente pubblico (inclusi gli addetti alla riscossione dei ticket), i dipendenti di enti ospedalieri (ivi inclusi, ad esempio, gli infermieri che svolgono funzioni paramediche e gli infermieri professionali), i dipendenti di ASL, dell'INAIL, dell'INPS, i dipendenti di aziende energetiche municipali, di

banche, uffici postali, uffici doganali, i membri dei consigli comunali, i dipendenti delle Ferrovie dello Stato e della Società Autostrade.

A.2 Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati contro la Pubblica Amministrazione:

- **Malversazione a danno dello Stato**, previsto dall'art. 316 *bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi, estraneo alla Pubblica Amministrazione, avendo ottenuto dallo Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità europee contributi, sovvenzioni o finanziamenti destinati a favorire iniziative dirette alla realizzazione di opere od allo svolgimento di attività di pubblico interesse, non li destina alle predette finalità.
- **Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato o di altro ente pubblico o delle Comunità Europee**, previsto dall'art. 316 *ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi, salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640 *bis* c.p., mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comunità europee.
- **Truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o delle Comunità Europee**, previsto dall'art. 640 c.p., comma 2, n. 1, e costituito dalla condotta di chi, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare.
- **Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche**, previsto dall'art. 640 *bis* c.p. e costituito dalla stessa condotta di cui al punto precedente, se posta in essere per ottenere contributi, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o delle Comunità europee.
- **Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico**, previsto dall'art. 640 *ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico, o telematico, o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni, o programmi contenuti in un sistema informatico, o telematico, o ad esso

pertinenti, procura a sé, o ad altri, un ingiusto profitto, con danno dello Stato o di altro ente pubblico.

- **Concussione**, previsto dall'art. 317 c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale che, abusando della propria posizione, costringe taluno a procurare a sé o ad altri denaro o altre utilità non dovutegli.
- **Corruzione per l'esercizio della funzione**, previsto dall'art. 318 c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale che, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa.
- **Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio**, previsto dall'art. 319 c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale il quale, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, o ne accetta la promessa.
- **Corruzione in atti giudiziari**, previsto dall'art. 319 *ter* c.p. e costituito dai fatti di corruzione, qualora commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo.
- **Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio**, previsto dall'art. 320 c.p., e costituito dalla condotta di cui all'art. 319 c.p. qualora commessa dall'incaricato di un pubblico servizio, nonché da quella di cui all'articolo 318 c.p., qualora l'autore, che sia persona incaricata di pubblico servizio, rivesta la qualità di pubblico impiegato.

Ai sensi dell'art. 321 c.p. (pene per il corruttore), le pene stabilite agli art. 318, comma 1, 319, 319 *bis*, 319 *ter* e 320 c.p. in relazione alle ipotesi degli art. 318 e 319 c.p., si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro od altra utilità.

- **Induzione indebita a dare o promettere utilità**, previsto dall'art. 319 *quater* c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità.
- **Istigazione alla corruzione**, previsto dall'art. 322 c.p. e costituito dalla condotta di chi offre o promette denaro od altra utilità non dovuti ad un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio che riveste la qualità di pubblico impiegato, per indurlo a compiere un atto del suo ufficio, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.
- **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, previsto dall'articolo 322 *bis* c.p., ed ai sensi del quale le disposizioni di cui agli artt. 314, 316, da 317 a 320 e 322, commi 3 e 4, c.p. si applicano anche:

- ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;
- ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;
- alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;
- ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;
- a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio.

Le disposizioni di cui agli artt. 321 e 322, commi 1 e 2 c.p., si applicano anche se il denaro o altra utilità è dato, offerto o promesso:

- alle persone indicate nel primo comma del presente articolo;
- a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali.

Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.

Sulla base delle analisi condotte è altresì considerato rilevante il reato di **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria**, previsto dall'art. 377-bis c.p. e costituito dalla condotta di chi, con violenza, minaccia, con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere, davanti alla autorità giudiziaria, dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha facoltà di non rispondere, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

A.3 Attività sensibili nell'ambito dei reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo Patrimonio e del delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria

Attraverso un'attività di *control and risk assessment*, la Società ha individuato le attività sensibili e strumentali, di seguito elencate, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati contro la Pubblica Amministrazione ed il suo Patrimonio nonché il reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria, previsti dagli artt. 24, 25 e 25-*decies* del Decreto:

- 1 Gestione dei rapporti di alto profilo con soggetti appartenenti agli Organi istituzionali di rilevanza nazionale, regionale e locale (e.g. Ministero della Salute e Regioni) deputati alla regolamentazione e gestione dei settori di interesse della Società
- 2 Gestione dei rapporti con i rappresentanti del Ministero della Salute e dell'Agenzia Italiana del Farmaco ("AIFA" e relativi uffici), anche per il tramite di professionisti esterni, in relazione alle specialità medicinali, in particolare in occasione di:
 - ottenimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del farmaco, a livello nazionale;
 - gestione degli adempimenti a livello locale conseguenti alla commercializzazione del farmaco secondo le procedure europee (procedura centralizzata, procedura di mutuo riconoscimento);
 - vicende modificative dell'AIC (rinnovo, successivi aggiornamenti, sospensione e revoca);
 - gestione delle variazioni dell'AIC;
 - negoziazione dei prezzi e definizione dei coefficienti di rimborsabilità.
- 3 Gestione dei rapporti con AIFA nell'ambito delle funzioni di farmacovigilanza, per l'adempimento dei relativi obblighi.
- 4 Gestione dei rapporti con Comitati o Commissioni Tecniche dell'ente pubblico in sede di presentazione della richiesta, trasmissione delle informazioni e della documentazione finalizzata all'inserimento di un principio attivo della Società all'interno dei prontuari terapeutici (Prontuario Terapeutico Regionale – PTR - e Prontuario terapeutico ospedaliero - PTO).
- 5 Gestione delle attività commerciali verso la Pubblica Amministrazione, con riferimento a:

- predisposizione della documentazione di gara e negoziazione, stipulazione di contratti di fornitura di prodotti farmaceutici con Enti Pubblici (e.g., strutture sanitarie pubbliche), ai quali si perviene mediante procedure ad evidenza pubblica;
- attività di vendita alla PA o a soggetti incaricati di pubblico servizio;
- gestioni dei rapporti con i clienti pubblici committenti nell'esecuzione del contratto, anche relativamente alla gestione di: (i) eventuali reclami e (ii) recupero crediti (e.g., sollecito, gestione del contenzioso, accordi transattivi, ecc.) vantati nei confronti della PA o di soggetti incaricati di pubblico servizio.

6 Attività di informazione scientifica ai sensi del D.Lgs. 219/2006.

7 Attività di Institutional Relation.

8 Rapporti e adempimenti presso gli enti istituzionali ed enti pubblici competenti (ad es. Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco, Aziende Ospedaliere, Cliniche Universitarie e Centri di Ricerca convenzionati con il S.S.N.) e gestione dei rapporti con la PA relativamente ad attività proprie del business, quali

- organizzazione/sponsorizzazione di riunioni e congressi medico-scientifici a livello locale, seminari, investigator meeting, advisory board meeting, nonché di congressi e convegni;
- visite ai laboratori aziendali da parte di personale della PA;
- partecipazione a gruppi di lavoro (comitati) tecnico-scientifici promossi da associazioni di categoria o di settore (e.g. Farindustria, ecc.) a cui partecipano esponenti della PA;
- collaborazione con le Università (e.g., per progetti di ricerca, borse di studio, ecc.);
- organizzazione di sperimentazioni cliniche o studi osservazionali (anche con il supporto di CRO esterne), nonché negoziazione, stipulazione ed esecuzione dei relativi accordi con i centri sperimentatori;
- gestione del materiale informativo e promozionale da sottoporre ad approvazione dell'AIFA, anche per il tramite di professionisti esterni;
- cessione dei campioni gratuiti di prodotti a soggetti appartenenti alla PA o a soggetti incaricati di pubblico servizio;
- concessione di gadget ed omaggi di pubblicazione scientifica a soggetti/strutture appartenenti alla PA;
- concessione di gadget ed omaggi a soggetti incaricati di pubblico servizio (farmacisti);
- gestione dei bollini farmaceutici (acquisto, utilizzo, distruzione);
- adempimenti in merito alla tracciabilità dei farmaci uso umano (D.M. 15 luglio 2004);

- ritiro dei prodotti dal mercato e relativi adempimenti;
 - rapporti con le dogane anche tramite professionisti esterni.
- 9** Gestione degli adempimenti amministrativi con la PA inerenti i beni immobili aziendali (e.g., autorizzazioni, licenze edilizie, ecc.), anche in occasione di verifiche, ispezioni ed accertamenti.
 - 10** Gestione dei rapporti con le autorità di controllo in materia di tutela della sicurezza e salute sul lavoro, anche in occasione di sopralluoghi, verifiche ed ispezioni, in occasione di, a titolo esemplificativo adempimenti previsti dal D.Lgs. 81/2008 (Testo Unico sulla Sicurezza nei Luoghi di Lavoro) / infortuni occorsi con prognosi superiore a quaranta giorni / ottenimento del Certificato Prevenzione Incendi.
 - 11** Gestione degli adempimenti amministrativi e dei rapporti con i funzionari competenti per l'osservanza degli obblighi previsti dalla normativa ambientale (trattamento di rifiuti solidi, liquidi, gassosi, rumori ed inquinamento), anche in caso di accertamenti ed ispezioni.
 - 12** Gestione delle verifiche ispettive da parte della PA (ad es. Ministero della Salute, AIFA, INPS, ASL, Ispettorato del Lavoro, GdF, NAS, Vigili del Fuoco, ecc.).
 - 13** Gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali (e.g., civili, tributari, giuslavoristici, amministrativi, penali), in tutti i gradi di giudizio, nomina dei professionisti esterni e coordinamento delle relative attività.
 - 14** Gestione dei rapporti con i giudici competenti, con i loro consulenti tecnici e con i loro ausiliari, nell'ambito delle cause di varia natura o dei relativi ricorsi (civile, penale, amministrativo, giuslavoristico e tributario) con particolare riferimento alla nomina dei legali e dei consulenti di parte.
 - 15** Rapporti con le Autorità Amministrative Indipendenti (e.g., Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) e gestione delle comunicazioni e delle informazioni ad esse dirette, anche in occasione di verifiche ispettive.
 - 16** Gestione degli adempimenti con la PA inerenti l'amministrazione del personale (cessazione del rapporto di lavoro, infortuni, cassa integrazione dei dipendenti, fondi previdenziali, categorie protette ed assunzioni agevolate, ecc.).
 - 17** Gestione delle attività di acquisizione e/o gestione contributi, sovvenzioni, finanziamenti concessi da Enti Pubblici (di rilevanza internazionale, nazionale e locale).
 - 18** Gestione degli acquisti
 - 19** Conferimento e gestione delle consulenze scientifiche
 - 20** Conferimento e gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali ecc.)

- 21 Concessione di erogazioni liberali e donazioni di beni
- 22 Gestione del processo di selezione del personale
- 23 Gestione degli incentivi al personale aziendale
- 24 Gestione e controllo delle note spese
- 25 Gestione delle risorse finanziarie
- 26 Trattamento e gestione dei reclami, dei resi e delle note di credito

A.4 Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, intrattengano rapporti con la Pubblica Amministrazione o con le Autorità Amministrative Indipendenti per conto o nell'interesse della Società.

Nell'ambito dello svolgimento delle attività sensibili individuate al paragrafo precedente è in linea generale fatto divieto ai Destinatari di influenzare le decisioni dei Rappresentanti della Pubblica Amministrazione in maniera impropria e/o illecita.

In via generale, ai Destinatari è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino o possano integrare, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato previste dal Decreto. Gli adempimenti nei confronti della Pubblica Amministrazione e la relativa documentazione devono essere effettuati nel rispetto delle normative vigenti, nazionali o comunitarie, in ogni caso con la massima diligenza e professionalità in modo da fornire informazioni chiare, accurate, complete, fedeli e veritiere.

In particolare, coerentemente con i principi deontologici aziendali di cui al presente Modello e al Codice Etico adottati dalla Società, è fatto divieto di:

- Aderire a richieste indebite di denaro o servizi o beni in natura provenienti, in forma diretta o indiretta, da esponenti, organi, rappresentanti, membri, dipendenti e consulenti di funzioni pubbliche, di Amministrazioni Pubbliche, di partiti o movimenti politici, di enti pubblici, di società pubbliche e, comunque, da qualsivoglia funzionario pubblico in cambio di prestazioni afferenti alle sue funzioni o qualifiche (anche con la finalità di assecondare il comportamento induttivo del pubblico ufficiale / incaricato di pubblico servizio).
- Intraprendere contatti o favorire gli interessi della Società tramite elargizioni illegali di denaro, di beni di valore o concessione di vantaggi di qualsiasi genere, al fine di ottenere per sé o per la

propria funzione o per l'azienda qualsivoglia prestazione o facilitazione o atto pubblico di favore.

- Offrire denaro od omaggi a dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica Amministrazione o delle Autorità Amministrative Indipendenti o a loro parenti, sia italiani che di altri paesi, salvo che si tratti di omaggi di modico valore o in occasione di festività. In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici o a loro familiari, che possa influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda.
- Effettuare prestazioni o pagamenti in favore di collaboratori, fornitori, consulenti, partner o altri soggetti terzi che operino per conto della Società, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e nelle prassi vigenti in ambito locale.
- Favorire, nei processi di acquisto, collaboratori, fornitori, consulenti o altri soggetti terzi in quanto indicati da rappresentanti della Pubblica Amministrazione o delle Autorità Amministrative Indipendenti, come condizione per lo svolgimento di successive attività.
- Tenere una condotta ingannevole che possa indurre la Pubblica Amministrazione o le Autorità Amministrative Indipendenti in errore di valutazione tecnico-economica della documentazione presentata, anche attraverso l'esibizione di documenti o dati falsi o alterati ovvero l'omissione di informazioni dovute al fine di orientarne a proprio favore le relative decisioni.
- Destinare contributi, sovvenzioni, finanziamenti pubblici a finalità diverse da quelle per le quali sono stati ottenuti.

È fatto obbligo ai Destinatari che, per conto di Sanofi, intrattengano rapporti con l'autorità giudiziaria (nell'ambito di procedimenti di qualsiasi natura) o con esponenti di organi di controllo, di conformarsi alle regole comportamentali sopra descritte, in quanto applicabili anche a tali rapporti.

A.5 Protocolli specifici di prevenzione

1. Per le operazioni riguardanti **l'inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri/regionali (PTO/PTR) e la partecipazione a gare indette dalla PA e presentazione delle eventuali offerte ad Enti pubblici**, i protocolli prevedono che:

- possano intrattenere rapporti con la PA esclusivamente i soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;
- i soggetti autorizzati riportino gli incontri intrattenuti con rappresentanti della PA e gli elementi

chiave emersi durante gli incontri al responsabile gerarchico e funzionale;

- tutti gli atti, le richieste, le comunicazioni formali che hanno come controparte la PA siano sempre preventivamente autorizzati e successivamente sottoscritti secondo quanto previsto dalle deleghe interne, dalle procure e dalle procedure aziendali;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria funzione con la PA siano sempre trasparenti, documentati e verificabili, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, nonché della corretta pratica commerciale;
- Il responsabile interno dell'attività sensibile ha la specifica responsabilità di porre in essere dei controlli, diretti e indiretti, atti a garantire la correttezza, la veridicità e l'aggiornamento del dato o informazione che riguarda la Società e che deve essere comunicato alla PA;
- nella partecipazione a gare indette dalla PA ed in generale in ogni trattativa con questa, tutti i dipendenti operino nel rispetto delle leggi, dei regolamenti vigenti e della corretta pratica commerciale.

2. Per le operazioni riguardanti l'**attività di vendita alla PA (ad es. ospedali, vendita diretta alle farmacie e/o alle cooperative di farmacie, ecc.) o a soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, farmacisti, ecc.)**, i protocolli prevedono che:

- possano intrattenere rapporti con la PA per fini commerciali esclusivamente i soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;
- i soggetti autorizzati riportino gli incontri intrattenuti con rappresentanti della PA e gli elementi chiave emersi durante gli incontri al responsabile gerarchico e funzionale;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria funzione con la PA siano sempre trasparenti, documentati e verificabili, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, nonché della corretta pratica commerciale;
- qualsiasi impegno contrattuale che genera diritti e/o obblighi in capo alla Società, sia firmato dal rappresentante legale di Sanofi o da suo delegato o da persona autorizzata attraverso procura aziendale a prescindere dalla natura, durata o costo dell'operazione.

3. Per le operazioni riguardanti l'**attività di negoziazione dei prezzi e di definizione della rimborsabilità con l'AIFA**, i protocolli prevedono che:

- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria funzione con la PA nella fase di negoziazione del prezzo di vendita e la definizione della classificazione del prodotto, siano sempre trasparenti, documentati e verificabili, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri che il dossier a sostegno delle fasi negoziali della definizione del prezzo di specialità medicinali sia allestito in conformità alle specifiche tecniche in vigore, sia conforme alle regole e procedure interne, sia verificato ed approvato attraverso il corretto circuito interno preventivamente alla sua sottomissione;
- sia garantita la corretta archiviazione del processo di definizione di un prezzo per un prodotto medicinale rimborsato dal SSN.

4. Per le operazioni riguardanti l'**attività di Informazione Scientifica del Farmaco**, e le **attività di PR e market access con la PA (ad es. opinion leader, farmacisti, medici specialisti, ecc.)**, i protocolli prevedono che:

- Nell'ambito dell'Informazione Scientifica del Farmaco ciascun informatore scientifico tenga un comportamento in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, dal Codice Deontologico Farindustria e da quanto indicato nel Codice Etico; più analiticamente:
 - rispetti la natura scientifica dell'informazione sul farmaco, che deve essere professionale, obiettiva e completa per una corretta applicazione terapeutica, in base alle indicazioni ed alle posologie approvate dalle autorità competenti;
 - utilizzi nel colloquio con gli operatori sanitari solo materiale informativo autorizzato dalle Autorità competenti;
 - assicuri che i contenuti dell'informazione, anche solo verbale, siano sempre documentati e documentabili, astenendosi da affermazioni esagerate e da asserzioni iperboliche;
 - consegni i campioni gratuiti di specialità medicinali solo alle persone autorizzate alla relativa prescrizione, nel rispetto di quanto previsto dalle normative di legge vigenti in materia;
- il materiale informativo predisposto dalla Società sui propri prodotti e utilizzato

nell'informazione ai medici si riferisca alle documentazioni ufficiali fornite all'AIFA all'atto della registrazione o successivamente approvate dalla stessa Agenzia secondo le norme di legge vigenti in materia;

- sia fatto divieto, nell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura;
- il materiale promozionale riguardante i farmaci ed il loro uso, sponsorizzato dalla Società, abbia valore trascurabile, non sia fungibile e comunque collegabile all'attività espletata dal medico e dal farmacista e sia acquistato direttamente dall'azienda a livello centrale;
- possano intrattenere rapporti con la PA esclusivamente i soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;
- i soggetti autorizzati riportino gli incontri intrattenuti con rappresentanti della PA e gli elementi chiave emersi durante gli incontri al responsabile gerarchico e funzionale;

5. Per le operazioni riguardanti l'attività di recupero dei crediti (ad es. sollecito, gestione del contenzioso, accordi transattivi, ecc.) vantati nei confronti della PA o di soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, farmacisti, ecc.), i protocolli prevedono che:

- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria funzione con la PA siano sempre trasparenti, documentati e verificabili;
- sia garantita, in accordo con le procedure interne, la tracciabilità dei processi di monitoraggio del credito scaduto, di recupero crediti, ivi incluse eventuali transazioni extragiudiziarie, di autorizzazione ed emissione di note di credito e dei relativi accordi sottostanti, di validazione interna e sottoscrizione di accordi transattivi anche per il tramite di professionisti esterni.

6. Per le operazioni riguardanti la richiesta all'AIFA o al Ministero della Salute dell'autorizzazione all'immissione al commercio (AIC) e dei successivi aggiornamenti anche per il tramite di professionisti esterni, la richiesta di approvazione al Ministero della Salute o all'AIFA di materiali per la pubblicità e l'informazione scientifica anche per il tramite di professionisti esterni e la richiesta all'AIFA di sospensione/revoca dell'autorizzazione all'immissione al commercio (AIC), i protocolli prevedono che:

- possano intrattenere rapporti con l'AIFA o il Ministero della Salute esclusivamente i soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;
- Il responsabile interno dell'attività sensibile ha la specifica responsabilità di porre in essere dei controlli, diretti e indiretti, atti a garantire la correttezza, la veridicità e l'aggiornamento del dato o informazione che riguarda la Società e che deve essere inoltrato o avente come destinatario l'AIFA o il Ministero della Salute o la PA in genere;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse dalla Società per ottenere l'autorizzazione all'immissione al commercio (AIC) e i successivi aggiornamenti, la sospensione/revoca della stessa, l'approvazione di materiale per la pubblicità e l'informazione scientifica siano complete e veritiere;
- la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità delle informazioni.

7. Per le operazioni riguardanti il **ritiro dei prodotti dal mercato e relativi adempimenti**, i protocolli prevedono che:

- i prodotti che, direttamente o indirettamente, rappresentano un rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti siano prontamente ritirati dal mercato o dalla distribuzione o dai canali di sperimentazione nel rispetto della normativa vigente e delle procedure di Gruppo;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione dia un'informazione tempestiva alle funzioni interne ed agli enti esterni (AIFA, catena distributiva, ospedali, medici, clienti);
- la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità delle informazioni.

8. Per le operazioni riguardanti il **trattamento e gestione dei reclami, dei resi e delle note di credito**, i protocolli prevedono che:

- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione garantisca che tutti i reclami ricevuti da Sanofi siano sottoposti ad un adeguato controllo tecnico e documentale in conformità con le richieste regolamentari e gli standard di Gruppo;
- tutti i reclami ricevuti siano adeguatamente registrati, classificati e in base alla natura degli stessi

e la gravità del presunto difetto, sia effettuata la valutazione del rischio potenziale;

- ogni risposta, informazione o comunicazione inviata all'AIFA (ove applicabile) sia preventivamente validata da persona dotata di idonei poteri;
- le note di credito siano preventivamente autorizzate da soggetti dotati di adeguati poteri;
- la documentazione riguardante ogni singola attività di processo sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità delle informazioni.

9. Per le operazioni riguardanti la **gestione degli adempimenti amministrativi con la PA inerenti il trattamento di rifiuti solidi, liquidi, gassosi, di rumori e dell'inquinamento**, i protocolli prevedono che:

- tutti gli atti, le richieste, le comunicazioni formali siano gestiti e firmati solo da coloro che sono dotati di idonei poteri in base alle norme interne;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse dalla Società siano complete e veritiere;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria funzione con la PA siano sempre trasparenti, documentati e verificabili.

10. Per le operazioni di **gestione degli acquisti**, i protocolli prevedono che:

- nella scelta del fornitore e dell'appaltatore siano preventivamente valutate la reputazione e l'affidabilità del soggetto sul mercato, nonché l'adesione a valori comuni a quelli espressi dal Codice Etico e dal presente Modello; inoltre siano sempre espletati gli adempimenti richiesti dalla normativa antimafia;
- le forniture/appalti siano autorizzati, verificati e sottoscritti dai Direttori/Responsabili di funzione indicati nelle deleghe interne, nelle procure e nelle procedure aziendali, in modo che sia assicurata un'adeguata segregazione di funzioni;
- nell'ambito della negoziazione e/o stipulazione e/o esecuzione di contratti o atti vengano definiti idonei sistemi di monitoraggio per la verifica della presenza nelle Liste di Riferimento delle controparti commerciali e nelle *black list* (liste dei Paesi a regime fiscale privilegiato);
- l'approvvigionamento di beni e servizi sia regolato da contratto ovvero ordine scritto, con chiara

indicazione del prezzo del bene o del corrispettivo del servizio

- nei contratti che regolano i rapporti con i fornitori o gli appaltatori siano previste le apposite clausole che richiamano gli adempimenti e le responsabilità derivanti dal Decreto e dal rispetto dei principi del presente Modello;
- tutti i pagamenti a fornitori o appaltatori siano effettuati se adeguatamente supportati da contratto o ordine e solamente a seguito di una validazione preventiva da parte del responsabile della funzione interessata dall'acquisto/appalto e di un iter autorizzativo interno predefinito;
- siano garantite la tracciabilità e l'archiviazione, a cura del responsabile competente secondo le procedure interne, del processo di richiesta e di quello autorizzativo dell'acquisto o dell'appalto, nonché del processo di selezione del fornitore o appaltatore;
- venga formalizzato ed implementato un adeguato sistema di valutazione periodica delle prestazioni e monitoraggio dei fornitori.

11. Per le operazioni riguardanti la gestione delle verifiche ispettive da parte della PA (ad es. Ministero della Salute, AIFA, INPS, ASL, Ispettorato del Lavoro, GdF, NAS, Vigili del Fuoco, ecc.), i protocolli prevedono che:

- alle verifiche ispettive da parte delle PA partecipino i soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;
- il soggetto responsabile della verifica mantenga evidenza di tutte le richieste ricevute nel corso delle verifiche ispettive.

12. Per le operazioni riguardanti la gestione della fiscalità e del contenzioso con l'Amministrazione finanziaria, anche tramite professionisti esterni, la gestione dei rapporti con l'Autorità Giudiziaria, anche tramite professionisti esterni, e la gestione dei rapporti con le dogane anche tramite professionisti esterni, i protocolli prevedono che:

- sia sempre identificato un responsabile, coerentemente con l'oggetto della materia, dotato dei poteri necessari per rappresentare l'azienda o per coordinare l'azione di eventuali professionisti esterni;
- possano intrattenere rapporti con la PA esclusivamente i soggetti preventivamente identificati e autorizzati dalla Società;

- il responsabile interno dell'attività sensibile ha la specifica responsabilità di porre in essere dei controlli, diretti e indiretti, atti a garantire la correttezza, la veridicità e l'aggiornamento del dato o informazione che riguarda la Società e che deve essere comunicato alla PA;
- la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità delle informazioni e delle decisioni assunte, per consentire la ricostruzione delle responsabilità, delle motivazioni delle scelte effettuate e delle fonti informative utilizzate;
- l'articolazione del processo garantisca la segregazione funzionale tra: (i) coloro che hanno la responsabilità di gestire il contenzioso, anche mediante l'ausilio di legali esterni; (ii) coloro che hanno la responsabilità di imputare a budget le spese legali da sostenere; (iii) coloro che hanno la responsabilità di verificare il rispetto delle deleghe di spesa e di poteri conferiti e delle motivazioni per la scelta dei legali, nonché la natura e pertinenza degli oneri legali sostenuti;
- l'incarico a professionisti esterni sia conferito per iscritto con indicazione del compenso pattuito e del contenuto della prestazione ed autorizzato da personale munito degli adeguati poteri;
- non siano corrisposti compensi, provvigioni o commissioni a professionisti esterni in misura non congrua rispetto alle prestazioni rese o non conformi all'incarico conferito, alle condizioni o prassi esistenti sul mercato o alle tariffe professionali vigenti per la categoria interessata.

13. Per le operazioni riguardanti la **collaborazione con le Università (e.g., per progetti di ricerca, borse di studio, ecc.)** e la **concessione di erogazioni liberali e donazioni di beni**, i protocolli prevedono che:

- l'aspetto decisionale relativo alla collaborazione con le Università per progetti di ricerca o borse di studio sia riservato ai soggetti dotati di adeguati poteri;
- le erogazioni liberali e le donazioni siano attentamente vagliate al fine di verificare la sussistenza delle finalità della pura liberalità, giustificata dallo scopo scientifico o umanitario;
- siano definiti i requisiti indispensabili per poter procedere all'effettuazione di una donazione. Ogni richiesta dovrà contribuire a sostenere un progetto di rilevanza scientifica, educativa, sociale o umanitaria e non dovrà riferirsi ai prodotti del gruppo e/o alla promozione delle prescrizioni;
- nel caso la finalità della donazione sia l'istituzione di una borsa di studio, l'importo donato dovrà essere inferiore al 50% dell'importo totale della borsa (in caso contrario, occorre stipulare una

convenzione regolare per il finanziamento della borsa);

- le donazioni siano “*una tantum*”, ossia non può essere ripetuta, durante lo stesso anno o negli anni successivi se il progetto è sempre lo stesso;
- le donazioni non siano destinate ad un individuo (persona fisica) o ad una società privata commerciale (S.p.A., S.r.l., S.n.c. S.c.a.r.l., ecc.);
- nel caso di donazioni destinate ad associazioni queste debbano essere associazioni con personalità giuridica, “ONLUS”, enti morali o fondazioni;
- il personale della Società non possa esprimere in alcun modo impegni o accordi anche verbali circa l’accoglienza o la disponibilità a richieste di donazioni o erogazioni liberali;
- siano definiti dei limiti quantitativi all’importo da erogare, fermo restando la discrezionalità della decisione aziendale dell’accettazione della richiesta.
- sia inserito all’interno del sito internet aziendale l’elenco delle Associazioni dei pazienti supportate.

14. Per le operazioni riguardanti la **gestione degli adempimenti amministrativi con la PA inerenti i beni immobili aziendali (ad es. autorizzazioni, licenze edilizie, ecc.)**, i protocolli prevedono che:

- tutti gli atti, le richieste e le comunicazioni formali che hanno come controparte la PA debbano essere gestiti e firmati solo da coloro che sono dotati di idonei poteri in base alle norme interne;
- il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria funzione con la PA siano sempre trasparenti, documentati e verificabili;
- Il responsabile interno dell’attività sensibile ha la specifica responsabilità di porre in essere dei controlli, diretti e indiretti, atti a garantire la correttezza, la veridicità e l’aggiornamento del dato o informazione che riguarda la Società e che deve essere comunicato alla PA.

15. Per le operazioni riguardanti la **cessione dei campioni gratuiti di prodotti a soggetti appartenenti alla PA o a soggetti incaricati di pubblico servizio**, i protocolli prevedono che:

- il responsabile interno per l’attuazione dell’operazione assicuri che ogni attività di distribuzione di campioni gratuiti sia effettuata secondo processi organizzati e tenuti sotto controllo e sia in

linea con quanto previsto dalla normativa vigente;

- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione garantisca che ogni campione fornito agli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) sia graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio e che sull'imballaggio e sul confezionamento primario del prodotto sia riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito – vietata la vendita" o altra analoga;
- i campioni gratuiti di prodotti medicinali siano consegnati solo ai medici e previa richiesta scritta recante data, timbro e firma del destinatario; le richieste scritte dei medici relativamente ai campioni, siano ritirate dagli ISF;
- i campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possano essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e debbano essere consegnati soltanto per il tramite degli ISF;
- le consegne dei campioni siano effettuate nel rispetto delle quantità e delle tempistiche previste dalla normativa di riferimento e dalle procedure interne;
- siano garantite la tracciabilità e l'archiviazione di tutta la documentazione di processo secondo le procedure interne.

16. Per le operazioni riguardanti la concessione di gadget a soggetti/strutture appartenenti alla PA e la concessione di gadget ed omaggi a soggetti incaricati di pubblico servizio (farmacisti), i protocolli prevedono che:

- tutti gli omaggi destinati ai medici ed ai farmacisti siano acquistati direttamente dall'azienda a livello centrale;
- i gadget ed omaggi concessi siano di modico valore e direttamente ed esclusivamente connessi all'attività aziendale e diretti ad accrescere ed a promuovere l'immagine della Società;
- tutte le concessioni di gadget ed omaggi siano, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
- siano garantite la tracciabilità e l'archiviazione di tutta la documentazione di processo secondo le procedure interne.

17. Per le operazioni riguardanti il conferimento e gestione delle consulenze scientifiche e la gestione delle consulenze (amministrative, fiscali, legali, ecc.), i protocolli prevedono che:

- i consulenti siano scelti in base ai requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- l'individuazione di consulenti scientifici sia sempre motivata dalla funzione aziendale competente per la selezione;
- l'incarico sia conferito prima che l'attività sia svolta e la formalizzazione dell'incarico preveda l'indicazione del compenso pattuito e del contenuto della prestazione;
- la nomina dei consulenti avvenga nel rispetto delle procedure, delle autorizzazioni e dei controlli interni adottati dalla Società;
- l'attività di consulenza scientifica conferita da Sanofi a medici e/o altri operatori sanitari sia chiaramente separata e distinta da ogni attività nella quale il soggetto, direttamente o indirettamente, possa essere influenzato nell'esercizio delle proprie attività di prescrizione e/o acquisto di prodotti di Sanofi;
- i contratti che regolano i rapporti con i consulenti prevedano apposite clausole che richiamino gli adempimenti e le responsabilità derivanti dal Decreto e dal rispetto dei principi fondamentali del Modello, che deve essere loro comunicato assieme al Codice di Etico;
- non siano corrisposti compensi o parcelle a consulenti in misura non congrua rispetto alle prestazioni rese alla Società o non conformi all'incarico conferito, alle condizioni o prassi esistenti sul mercato o alle tariffe professionali vigenti per la categoria interessata.

18. Per le operazioni riguardanti la sponsorizzazione e la gestione amministrativa dei congressi medico-scientifici, i protocolli prevedono che:

- siano vietate le sponsorizzazioni a favore di Gruppi e/o partiti politici;
- le sponsorizzazioni siano esclusivamente motivate e connesse all'attività aziendale e dirette ad accrescere ed a promuovere l'immagine e la cultura della Società;
- tutte le forme di sponsorizzazioni siano, oltre che mirate ad attività lecite, giustificate e documentate, autorizzate, verificate e sottoscritte dai Direttori/responsabili di funzione indicati nelle deleghe interne / procure;
- ogni attività relativa all'organizzazione e/o partecipazione ad eventi congressuali e le eventuali relative comunicazioni ad Enti Pubblici avvenga in accordo con le disposizioni normative applicabili e sia effettuata secondo processi organizzati e mantenuti sotto controllo in coerenza con i piani di promozione ed informazione scientifica aziendali;

- le operazioni siano direttamente ed esclusivamente connesse a tematiche attinenti all'impiego di medicinali e siano, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
- tutte le informazioni relative al medicinale siano preventivamente controllate ed autorizzate al fine di garantire che siano esatte, aggiornate, verificabili e complete;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri che tutte le richieste di attivazione/partecipazione ad eventi siano in linea con quanto previsto dalle normative vigenti;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri la corretta archiviazione della documentazione di tutte le pratiche di richiesta ed autorizzazione di eventi congressuali incluse l'autorizzazione e consuntivazione AIFA, complete del report spese evento e/o copia delle relative fatture.

19. Per le operazioni riguardanti i rapporti con la PA (ad es. opinion leaders, medici coinvolti, eventuali ispettori del Ministero della Salute, ecc.) per le attività di sperimentazione clinica anche nell'ambito di investigator's meeting, i protocolli prevedono che:

- sia garantita la tracciabilità del processo di valutazione, scientifica ed economica, della sperimentazione clinica;
- sia garantita la tracciabilità del processo di autorizzazione interna e la successiva sottoscrizione del contratto relativo alla sperimentazione clinica;
- sia garantita la tracciabilità del processo di richiesta di autorizzazioni ad enti pubblici per la realizzazione della sperimentazione clinica;
- il responsabile interno per l'attuazione delle operazioni assicuri che l'organizzazione degli "investigator's meeting" (IM) sia svolta nel rispetto delle modalità operative definite dalla Società e che queste siano in linea con le disposizioni di legge, i requisiti del Codice Deontologico di Farmaindustria e la politica e le linee guida del Gruppo;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri la corretta archiviazione della documentazione di processo, tra cui a titolo esemplificativo: materiale presentato e distribuito nel corso dell'IM, documentazione relativa all'organizzazione, programma finale dettagliato, lista dei centri invitati a partecipare, lista/registo dei partecipanti con relativa firma raccolta durante l'IM, copia della lettera d'incarico sottoscritta per accettazione da ciascun sperimentatore,

verbale del meeting, ecc.

20. Per le operazioni riguardanti le **visite ai laboratori aziendali da parte di personale della PA**, i protocolli prevedono che:

- l'organizzazione di visite a laboratori aziendali e il relativo programma siano concordati ed autorizzati dai responsabili competenti secondo le procedure interne;
- siano definiti e formalizzati i requisiti fondamentali delle visite ai laboratori aziendali nel rispetto dei criteri di economicità definiti dalla Società, delle normative esistenti, del Codice Deontologico di Farmindustria e delle procedure e policy interne relative a sicurezza sul luogo di lavoro, rispetto delle norme di buona fabbricazione, norme di buona pratica di laboratorio, ecc.;
- la partecipazione del medico alla visita sia subordinata alla compilazione e alla firma dello specifico modulo di Farmindustria e del consenso al trattamento dei dati personali;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri la tracciabilità e la corretta archiviazione della documentazione di processo tra cui progetto dell'iniziativa, approvazioni, programma finale, elenco partecipanti, moduli di autorizzazione al trattamento dei dati per ciascun partecipante, preventivi e consuntivi.

21. Per le operazioni riguardanti le **partecipazioni a gruppi di lavoro (comitati) tecnico-scientifici promossi da associazioni di categoria o di settore (es. Farmindustria, ecc.) a cui partecipano esponenti della PA**, i protocolli prevedono che:

- i soggetti partecipanti alle attività siano a ciò autorizzati dal Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione.

22. Per le operazioni riguardanti la **gestione degli adempimenti con la PA inerenti l'amministrazione del personale (cessazione del rapporto di lavoro, infortuni, cassa integrazione dei dipendenti, fondi previdenziali, categorie protette, ecc.)**, i protocolli prevedono che:

- tutti gli atti e le comunicazioni formali siano gestiti e firmati solo da coloro che sono dotati di idonei poteri in base alle norme interne;
- Il responsabile interno dell'attività sensibile ha la specifica responsabilità di porre in essere dei

controlli, diretti e indiretti, atti a garantire la correttezza, la veridicità e l'aggiornamento del dato o informazione che riguarda la Società e che deve essere comunicato alla PA.

23. Per le operazioni riguardanti la **gestione del processo di selezione del personale** e la **gestione degli incentivi al personale aziendale**, i protocolli prevedono che:

- le funzioni che richiedono la selezione e assunzione del personale, formalizzino la richiesta attraverso la compilazione di modulistica specifica e nell'ambito di un budget annuale;
- la richiesta di assunzione/collaborazione ed il successivo contratto siano autorizzati, verificati e sottoscritti dai Direttori/Responsabili di funzione indicati nelle deleghe interne, nelle procure e nelle procedure aziendali, in modo che sia assicurata un'adeguata segregazione di funzioni;
- le richieste di assunzione fuori dai limiti indicati nel budget siano motivate e debitamente autorizzate in accordo con le procedure interne;
- i candidati siano sottoposti ad un colloquio valutativo e le valutazioni dei candidati siano formalizzate in apposita documentazione di cui è garantita l'archiviazione a cura del responsabile del personale;
- la valutazione dei candidati sia effettuata da almeno due Direzioni/funzioni, tra loro indipendenti dal punto di vista organizzativo, normalmente la Direzione Risorse Umane e la Direzione interessata;
- sia richiesto al dipendente specifica dichiarazione di accettazione del Modello e del Codice Etico aziendale;
- sia preventivamente richiesto al candidato di dichiarare eventuali rapporti di parentela entro il secondo grado con esponenti della Pubblica Amministrazione e, in caso positivo, sia valutata l'eventuale sussistenza di ipotesi di conflitto di interessi;
- eventuali sistemi di remunerazione premianti o di incrementi retributivi a dipendenti e collaboratori rispondano a obiettivi realistici e coerenti con le mansioni e l'attività svolta e con le responsabilità affidate;
- gli obiettivi per l'attribuzione di forme di remunerazione variabili siano formalmente definiti e approvati dal responsabile della funzione aziendale competente;
- siano formalmente stabiliti ed efficacemente svolti controlli periodici e documentati sul calcolo e sul pagamento delle remunerazioni variabili.

24. Per le operazioni riguardanti la **gestione delle risorse finanziarie**, i protocolli prevedono che:

- siano stabiliti limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie, mediante la definizione di soglie quantitative di spesa, coerenti con le competenze gestionali e le responsabilità organizzative;
- il Consiglio di Amministrazione, o il soggetto da esso delegato, stabilisce e modifica, se necessario, la procedura di firma congiunta per determinate tipologie di operazioni o per operazioni che superino una determinata soglia quantitativa.
- le operazioni che comportano l'utilizzo o l'impiego di risorse economiche o finanziarie abbiano una causale espressa, siano motivate dal soggetto richiedente, anche attraverso la mera indicazione della tipologia di spesa alla quale appartiene l'operazione e siano documentate e registrate in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile;
- nessun pagamento o incasso possa essere regolato in contanti, salvo che vi sia espressa autorizzazione da parte della Direzione Amministrativa e comunque per importi che non superino somme gestite attraverso la piccola cassa;
- non ci sia identità soggettiva tra chi impegna la Società nei confronti di terzi e chi autorizza o dispone il pagamento di somme dovute in base agli impegni assunti;
- siano preventivamente stabiliti, in funzione della natura della prestazione svolta, limiti quantitativi all'erogazione di anticipi di cassa e al rimborso di spese sostenute da parte del personale della Società. Il rimborso delle spese sostenute dovrà essere richiesto attraverso la compilazione di modulistica specifica e solo previa produzione di idonea documentazione giustificativa delle spese sostenute;
- per la gestione dei flussi in entrata e in uscita, siano utilizzati esclusivamente i canali bancari e di altri intermediari finanziari accreditati e sottoposti alla disciplina dell'Unione Europea o enti creditizi/finanziari situati in uno Stato extracomunitario che imponga obblighi equivalenti a quelli previsti dalle leggi sul riciclaggio e preveda il controllo del rispetto di tali obblighi;
- gli incassi e i pagamenti della Società nonché i flussi di denaro siano sempre tracciabili e provabili documentalmente.

25. Per le operazioni riguardanti la **gestione e controllo delle note spese**, i protocolli prevedono che:

- sia individuato, secondo i livelli gerarchici presenti in azienda, il responsabile che autorizza *ex ante* o *ex post* (secondo la tipologia di spesa) le note spese ai soggetti richiedenti;
- le spese siano gestite secondo le modalità comunicate a tutto il personale, in termini di rispetto dei limiti indicati dalle policy aziendali, delle finalità delle spese sostenute, della modulistica per le note spese, dei livelli autorizzativi richiesti e della liquidazione delle somme a rimborso.

26. Per le operazioni riguardanti la **gestione dei bollini farmaceutici (acquisto, utilizzo, distruzione)**, i protocolli prevedono che:

- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri che le attività di acquisto, ricevimento, utilizzo, controllo e stoccaggio dei bollini numerati e la consegna degli stessi ai reparti produttivi richiedenti, siano documentate e conformi alle procedure operative di riferimento;
- sia garantita la tracciatura dei bollini danneggiati e scartati e delle confezioni bollinate distrutte;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione verifichi che le informazioni trasmesse dalla Società al Ministero della Salute e relative ai bollini di ciascun lotto di cui si è certi che non sarà introdotto sul mercato siano complete e veritiere.

27. Per le operazioni riguardanti i **rapporti e gli adempimenti con Enti e Autorità pubbliche competenti per gli obblighi previsti dalla normativa sulla privacy (Garante della Privacy), i rapporti e adempimenti con Enti e Autorità pubbliche competenti per gli obblighi previsti dalla normativa Antitrust (Autorità garante della concorrenza e del libero mercato) e l'adempimento degli obblighi posti dalla normativa in materia di Farmacovigilanza in fase di commercializzazione del prodotto**, i protocolli prevedono che:

- tutti gli atti, le richieste, le comunicazioni formali siano gestiti e firmati solo da coloro che sono dotati di idonei poteri in base alle norme interne;
- Il responsabile interno dell'attività sensibile ha la specifica responsabilità di porre in essere dei controlli, diretti e indiretti, atti a garantire la correttezza, la veridicità e l'aggiornamento del dato o informazione che riguarda la Società e che deve essere comunicato agli organismi di vigilanza.

28. Per le operazioni riguardanti la **gestione delle attività di acquisizione e/o gestione contributi, sovvenzioni, finanziamenti**, i protocolli prevedono che:

- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione, verifichi che le dichiarazioni e la documentazione presentata al fine di ottenere il finanziamento o il contributo siano complete e rappresentino la reale situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- le risorse finanziarie ottenute come contributo, sovvenzione o finanziamento pubblico siano destinate esclusivamente alle iniziative e al conseguimento delle finalità per le quali sono state richieste e ottenute;
- l'impiego di tali risorse sia sempre motivato dal soggetto richiedente, che ne deve attestare la coerenza con le finalità per le quali il finanziamento è stato richiesto e ottenuto.

Resta inteso che la violazione dei principi generali di comportamento e dei protocolli specifici di prevenzione sopra esplicitati legittima Sanofi all'applicazione del sistema sanzionatori di cui al presente Modello.

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

B.1 Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs.231/01

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti informatici:

- **Falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria**, previsto dall'art. 491-bis c.p. e costituito dalle ipotesi di falsità, materiale o ideologica, commesse su atti pubblici, certificati, autorizzazioni, scritture private o atti privati, da parte di un rappresentante della Pubblica Amministrazione ovvero da un privato, qualora le stesse abbiano ad oggetto un “documento informatico avente efficacia probatoria”, ossia un documento informatico munito quanto meno di firma elettronica semplice. Per “documento informatico” si intende la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti (tale delitto estende la penale perseguibilità dei reati previsti all'interno del Libro II, Titolo VII, Capo III del Codice Penale ai documenti informatici aventi efficacia probatoria).
- **Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico**, previsto dall'art. 615-ter c.p. e costituito dalla condotta di chi si introduce abusivamente, ossia eludendo una qualsiasi forma, anche minima, di barriere ostative all'ingresso in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, ovvero vi si mantiene contro la volontà di chi ha diritto di escluderlo.
- **Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informativi o telematici**, previsto dall'art. 615-quater c.p. e costituito dalla condotta di chi abusivamente si procura, riproduce, diffonde, comunica o consegna codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni in questo senso, allo scopo di procurare a sé o ad altri un profitto, o di arrecare ad altri un danno.
- **Diffusione di programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico**, previsto dall'art. 615-quinquies, e che sanziona la condotta di chi, per danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, ovvero le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti, ovvero per favorire l'interruzione o l'alterazione del suo funzionamento, si procura, produce, riproduce, importa, diffonde, comunica, consegna, o comunque mette a disposizione di altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici.

- **Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche**, previsto dall'art. 617-*quater*, e che punisce la condotta di chi, in maniera fraudolenta, intercetta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, le impedisce o le interrompe oppure rivela, mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, in tutto o in parte, il contenuto di tali comunicazioni.
- **Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche**, previsto dall'art. 617-*quinquies*, e che sanziona la condotta di chi, fuori dai casi consentiti dalla legge, installa apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico, ovvero intercorrenti fra più sistemi.
- **Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici**, previsto dall'art. 635-*bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi distrugge, deteriora, cancella, altera o sopprime informazioni, dati o programmi informatici altrui, salvo che il fatto costituisca più grave reato.
- **Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico, o comunque di pubblica utilità**, previsto dall'art. 635-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi commette un fatto diretto a distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati o programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o ad essi pertinenti, o comunque di pubblica utilità, salvo che il fatto costituisca più grave reato.
- **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici**, previsto dall'art. 635-*quater* c.p. e costituito dalla condotta di chi, mediante le condotte di cui all'art. 635-*bis*, ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugge, danneggia, rende, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacola gravemente il funzionamento salvo che il fatto costituisca più grave reato.
- **Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità**, previsto dall'art. 635-*quinquies* c.p. e costituito dalla condotta descritta al precedente articolo 635-*quater* c.p., qualora essa sia diretta a distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ad ostacolarne gravemente il funzionamento.
- **Frode informatica del certificatore di firma elettronica**, previsto dall'art. 640-*quinquies* c.p., e costituito dalla condotta di chi, prestando servizi di certificazione di firma elettronica,

al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto ovvero di arrecare ad altri danno, viola gli obblighi previsti dalla legge per il rilascio di un certificato qualificato.

B.2 Attività sensibili nell'ambito dei delitti informatici

Attraverso un'attività di *control and risk assessment* che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei delitti informatici previsti dall'art. 24-bis del Decreto:

- 1 Gestione di accessi, account e profili (anche con specifico riferimento al potenziale accesso in via telematica, direttamente o indirettamente, a sistemi elettronici di clienti, fornitori)
- 2 Gestione delle reti di telecomunicazione
- 3 Gestione dei sistemi hardware
- 4 Gestione dei sistemi software
- 5 Gestione degli accessi fisici ai siti ove risiedono le infrastrutture IT
- 6 Gestione della documentazione in formato digitale

B.3 Principi generali di comportamento

Le seguenti regole di comportamento di carattere generale si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano incaricati della gestione e manutenzione dei server, delle banche dati, delle applicazioni e dei client, nonché a tutti coloro che abbiano avuto assegnate password e chiavi di accesso al sistema informativo aziendale:

- il personale si attiene rigorosamente alle policy aziendali in materia di gestione degli asset aziendali e, in particolare, della rete informatica di Sanofi, in ogni caso facendone un uso appropriato rispetto alle proprie mansioni lavorative;
- il personale si astiene da qualsiasi condotta che possa compromettere la sicurezza, riservatezza e integrità delle informazioni e dei dati aziendali e dei terzi;
- il personale si astiene da qualsiasi condotta diretta a superare o aggirare le protezioni del sistema informatico aziendale della Società o altrui (si tratti di soggetti pubblici o di soggetti privati);
- il personale non può utilizzare connessioni alternative rispetto a quelle fornite dalla Società nell'espletamento dell'attività lavorativa.

B.4 Protocolli specifici di prevenzione

1. Per le operazioni riguardanti la **gestione di accessi, account e profili**, i protocolli prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna che costituisce parte integrante del presente Modello;
- siano definiti formalmente dei requisiti di autenticazione ai sistemi per l'accesso ai dati e per l'assegnazione dell'accesso remoto agli stessi da parte di soggetti terzi quali consulenti e fornitori;
- i codici identificativi (user-id) per l'accesso alle applicazioni ed alla rete siano individuali ed univoci;
- la corretta gestione delle password sia definita da linee guida, comunicate a tutti gli utenti per la selezione e l'utilizzo della parola chiave;
- siano definiti i criteri e le modalità per la creazione delle password di accesso alla rete, alle applicazioni, al patrimonio informativo aziendale e ai sistemi critici o sensibili (es. lunghezza minima della password, regole di complessità, scadenza);
- gli accessi effettuati dagli utenti, in qualsiasi modalità, ai dati, ai sistemi ed alla rete siano oggetto di verifiche periodiche;
- le applicazioni tengano traccia delle modifiche ai dati compiute dagli utenti;
- siano definiti i criteri e le modalità per l'assegnazione, la modifica e la cancellazione dei profili utente;
- sia predisposta una matrice autorizzativa – applicazioni/profili/richiedente – allineata con i ruoli organizzativi in essere;
- siano eseguite verifiche periodiche dei profili utente al fine di verificare che siano coerenti con le responsabilità assegnate;
- la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa.

2. Per le operazioni riguardanti la **gestione delle reti di telecomunicazione**, i protocolli prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna che costituisce parte

integrante del presente Modello;

- siano definite le responsabilità per la gestione delle reti;
- siano implementati controlli di sicurezza al fine di garantire la riservatezza dei dati interni alla rete e in transito su reti pubbliche;
- siano adottati meccanismi di segregazione delle reti e di monitoraggio del traffico di rete;
- siano implementati meccanismi di tracciatura degli eventi di sicurezza sulle reti (ad es. accessi anomali per frequenza, modalità, temporalità);
- sia regolamentata l'implementazione e la manutenzione delle reti telematiche mediante la definizione di responsabilità e modalità operative, di verifiche periodiche sul funzionamento delle reti e sulle anomalie riscontrate; inoltre deve essere regolamentata l'esecuzione di attività periodiche di vulnerability assessment ed ethical hacking;
- siano definiti i criteri e le modalità per le attività di back up che prevedano, per ogni rete di telecomunicazione, la frequenza dell'attività, le modalità, il numero di copie, il periodo di conservazione dei dati;
- sia definito un piano di business continuity ed uno di disaster recovery periodicamente aggiornati e definiti;
- la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa.

3. Per le operazioni riguardanti la **gestione dei sistemi hardware**, che comprende anche la gestione del back up e della continuità dei sistemi informativi e dei processi ritenuti critici, i protocolli prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna che costituisce parte integrante del presente Modello;
- siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi hardware che prevedano la compilazione e la manutenzione di un inventario aggiornato dell'hardware in uso presso la Società e che regolamentino le responsabilità e le modalità operative in caso di implementazione e/o manutenzione di hardware;
- siano definiti i criteri e le modalità per le attività di back up che prevedano, per ogni applicazione

hardware, la frequenza dell'attività, le modalità, il numero di copie ed il periodo di conservazione dei dati;

- sia definito un piano di business continuity ed uno di disaster recovery, periodicamente aggiornati e testati;
- la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa.

4. Per le operazioni riguardanti la **gestione dei sistemi software**, che comprende anche la gestione del back up e della continuità dei sistemi informativi e dei processi ritenuti critici, i protocolli prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna che costituisce parte integrante del presente Modello;
- siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi software che prevedano la compilazione e manutenzione di un inventario aggiornato del software in uso presso la società, l'utilizzo di software formalmente autorizzato e certificato e l'effettuazione di verifiche periodiche sui software installati e sulle memorie di massa dei sistemi in uso al fine di controllare la presenza di software proibiti e/o potenzialmente nocivi;
- siano definiti i criteri e le modalità per il change management (inteso come aggiornamento o implementazione di nuovi sistemi/servizi tecnologici);
- la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa.

5. Per le operazioni riguardanti la **gestione degli accessi fisici ai siti ove risiedono le infrastrutture IT**, i protocolli prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna che costituisce parte integrante del presente Modello;
- siano definite le misure di sicurezza adottate, le modalità di vigilanza e la relativa frequenza, la responsabilità, il processo di reporting delle violazioni/effrazioni dei locali tecnici o delle misure di sicurezza, le contromisure da attivare;

- siano definite le credenziali fisiche di accesso ai siti ove risiedono i sistemi informativi e le infrastrutture IT quali, a titolo esemplificativo, codici di accesso, token authenticator, pin, badge, valori biometrici e la tracciabilità degli stessi;
- la documentazione riguardante ogni singola operazione sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa.

6. Per le operazioni riguardanti la **gestione della documentazione in formato digitale**, i protocolli prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna che costituisce parte integrante del presente Modello;
- siano definiti criteri e modalità per la generazione, distribuzione, revoca ed archiviazione delle chiavi (smart card);
- sia formalmente disciplinata la eventuale gestione delle smart card da parte di soggetti terzi;
- siano definiti i controlli per la protezione delle chiavi da possibili modifiche, distruzioni e utilizzi non autorizzati;
- la documentazione di supporto alle attività effettuate con l'utilizzo delle smart card sia tracciabile e adeguatamente archiviata.

La Società oltre a predisporre e a comunicare le procedure relative alle diverse attività informatiche, mette a disposizione nelle intranet aziendali i regolamenti sulle politiche di utilizzo e di sicurezza dei sistemi informativi che costituiscono parte integrante del presente Modello.

Resta inteso che la violazione dei principi generali di comportamento e dei protocolli specifici di prevenzione sopra esplicitati legittima Sanofi all'applicazione del sistema sanzionatori di cui al presente Modello.

C. Reati di criminalità organizzata (art. 24-ter del Decreto)

C.1 Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti di criminalità organizzata:

- **Associazione per delinquere**, previsto dall'art. 416 c.p. e che punisce coloro che promuovono o costituiscono od organizzano un'associazione di tre o più persone allo scopo di commettere più delitti, nonché coloro che vi partecipano.
- **Associazione di tipo mafioso**, previsto dall' art. 416-bis c.p. e che punisce chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone. L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgano della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito. Le disposizioni dell'art. 416 bis si applicano anche alla camorra e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.
- **Scambio elettorale politico-mafioso**, previsto dall'art. 416-ter c.p. e che punisce chiunque accetta la promessa di procurare voti mediante le modalità di cui al terzo comma dell'articolo 416-bis in cambio dell'erogazione o della promessa di erogazione di denaro o di altra utilità.
- **Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope**, previsto dall'art. 74 del DPR 9 ottobre 1990, n. 309 che punisce, quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 73, chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l'associazione.

C.2 Attività sensibili nell'ambito dei reati di criminalità organizzata

Con riferimento ai delitti di cui all'art. 24-ter del Decreto si ritiene opportuno preliminarmente evidenziare quanto segue:

- tali delitti hanno natura, per ampia parte, di reati associativi (associazione per delinquere, associazione di tipo mafioso anche straniera) o fortemente collegati a reati associativi (scambio elettorale politico-mafioso, delitti commessi avvalendosi delle modalità di cui all'art. 416-bis c.p. ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso), che puniscono perciò anche solo l'accordo di più persone volto alla commissione di un numero e di un tipo indeterminato di delitti;
- i reati associativi, essendo per definizione costituiti dall'accordo volto alla commissione di qualunque delitto, estendono il novero dei reati presupposto ad un numero indeterminato di figure criminose, per cui qualsiasi attività svolta dalla Società potrebbe comportare la commissione di un delitto – e la conseguente responsabilità ex D.Lgs. 231/2001 – “tramite” un'associazione per delinquere.

Sebbene, tali reati non risultino direttamente riconducibili a specifiche attività concretamente svolte dalla Società, gli stessi possono essere astrattamente commessi tanto da soggetti apicali che da subordinati. Con riferimento a tale aspetto, assume rilevanza l'identificazione delle aree di attività aziendale a potenziale rischio reato e l'esplicitazione del connesso sistema di controllo in essere.

In particolare, attraverso un'attività di *control and risk assessment* che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati di criminalità organizzata previsti dall'art. 24-ter del Decreto, come sopra individuati:

- 1 Gestione degli acquisti
- 2 Attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto ed esecuzione del contratto) a favore di soggetti che operano in Italia e all'estero
- 3 Partecipazione a gare indette dalla PA e presentazione delle eventuali offerte ad Enti pubblici
- 4 Gestione del processo di selezione del personale
- 5 Gestione delle risorse finanziarie
- 6 Gestione della fiscalità
- 7 Gestione dei rapporti con i partner commerciali, anche attraverso operazioni di gestione straordinarie (consorzi, ATI, acquisizioni, fusioni, joint ventures, partnership, ecc.)

- 8 Attività di Informazione Scientifica del Farmaco
- 9 Gestione della produzione (impiego e/o produzione di sostanze stupefacenti).

C.3 Protocolli specifici di prevenzione

1. Per le operazioni riguardanti la **gestione degli acquisti**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione”, paragrafo A.5, punto10) “Gestione degli acquisti”. Inoltre, i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - nel caso in cui vi sia incertezza relativa al collegamento della controparte con la criminalità organizzata, l’eventuale assunzione di rapporti commerciali con tali soggetti può avvenire solo nel rispetto della procedura acquisti;
 - siano previsti controlli periodici sulla qualità del lavoro svolto dai fornitori o sub-appaltatori e sulla corrispondenza di questo ai progetti, nonché sulla qualità dei materiali da questi utilizzati.
2. Per le operazioni riguardanti **l’attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto ed esecuzione del contratto) a favore di soggetti che operano in Italia e all’estero**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione”, paragrafo A.5, punto 2)“ Attività di vendita alla PA (ad es. ospedali, vendita diretta alle farmacie e/o alle cooperative di farmacie, ecc.) o a soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, farmacisti, ecc.)”.
3. Per le operazioni riguardanti la **partecipazione a gare indette dalla PA e presentazione delle eventuali offerte ad Enti pubblici**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione”, paragrafo A.4, punto1) “Partecipazione a gare indette dalla PA e presentazione delle eventuali offerte ad Enti pubblici”.
4. Per le attività di **gestione del processo di selezione del personale**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione”, paragrafo A.5, punto 23) “Gestione del processo di selezione del personale”.

5. Per le attività di **gestione delle risorse finanziarie**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione”, paragrafo A.4, punto 24) “Gestione delle risorse finanziarie “.
6. Per le attività di **gestione della fiscalità**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione”, paragrafo A.4, punto 12) “Gestione della fiscalità”. Inoltre, i protocolli di prevenzione prevedono che:
- per le fatture ricevute ed emesse dalla Società a fronte dell’acquisto di beni e servizi o della somministrazione di servizi sia verificata l’effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all’esistenza della transazione, sia all’importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti, agli ordini di acquisto o alle conferme d’ordine in essere presso la Società e/o di una validazione da parte del responsabile della funzione interessata dall’acquisto/appalto attraverso un iter autorizzativo interno.
7. Per le attività di **gestione dei rapporti con i partner commerciali, anche attraverso operazioni di gestione straordinarie (consorzi, ATI, acquisizioni, fusioni, joint ventures, partnership, ecc.)**, i protocolli di prevenzione prevedono che:
- il rapporto sia disciplinato da contratto scritto nel quale sia chiaramente prestabilito il valore della transazione o i criteri per determinarlo;
 - nei contratti che regolano i rapporti con le terze parti siano previste le apposite clausole che richiamano gli adempimenti e le responsabilità derivanti dal Decreto e dal rispetto del presente Modello, secondo quanto previsto dal paragrafo 10 della Parte Generale;
 - nei rapporti con le terze parti siano sempre espletati gli adempimenti richiesti dalla normativa antimafia;
 - nella scelta della terza parte sia preventivamente valutata la reputazione e l’affidabilità del soggetto sul mercato, nonché l’adesione a valori comuni a quelli espressi dal Codice Etico e dal presente Modello;
 - la scelta e valutazione dei fornitori e sub-appaltatori avvenga sulla base di requisiti predeterminati dalla Società e dalla stessa rivisti e, se del caso, aggiornati con regolare periodicità. La Società formalizzi anche i criteri in base ai quali i fornitori ed i sub-appaltatori

possono essere cancellati dalle liste interne alla Società. Le scelte in merito al mantenimento o alla cancellazione dalle medesime liste non possono essere determinate da un unico soggetto e vanno sempre motivate;

- l'assunzione o la variazione di commesse che possano presentare carattere anomalo per tipologia, oggetto, materiali richiesti, specifiche tecniche, siano preventivamente ed attentamente valutate dalla funzione competente che segnala la situazione ai vertici della Società, la prosecuzione del rapporto ha luogo solo dopo debita autorizzazione del vertice della Società;
- nel caso in cui vi sia incertezza relativa al collegamento della controparte con la criminalità organizzata, l'eventuale assunzione di rapporti commerciali con tali soggetti può avvenire solo secondo quanto disposto dalla procedura acquisti;
- siano previsti controlli periodici sulla qualità del lavoro svolto dai fornitori o sub-appaltatori e sulla corrispondenza di questo ai progetti, nonché sulla qualità dei materiali da questi utilizzati.

8. Per le attività di **Informazione Scientifica del Farmaco**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione", paragrafo A.4, punto 4) "Attività di Informazione Scientifica del Farmaco".

9. Per le attività di **gestione della produzione (impiego e/o produzione di sostanze stupefacenti)**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna che costituisce parte integrante del presente Modello;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che le attività siano svolte nel rispetto della normativa vigente;
- siano effettuati adeguati controlli al fine di garantire la corretta gestione del processo produttivo, dalla fase di rilevazione delle quantità delle sostanze stupefacenti utilizzate, degli scarti, delle rimanenze, alla fase di gestione e evasione degli ordini;
- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse dalla Società siano complete e veritiere;
- tutti gli atti, le richieste, le comunicazioni formali che hanno come oggetto le sostanze stupefacenti siano sempre preventivamente autorizzati e successivamente sottoscritti secondo

quanto previsto dalle deleghe interne, dalle procure e dalle procedure aziendali;

- il responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri la corretta archiviazione della documentazione di processo.

Resta inteso che la violazione dei protocolli specifici di prevenzione sopra esplicitati legittima Sanofi all'applicazione del sistema sanzionatori di cui al presente Modello.

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

D.1 Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti di contro l'industria ed il commercio:

- **Turbata libertà dell'industria o del commercio**, previsto dall'art. 513 c.p. e che punisce chiunque adopera violenza sulle cose ovvero mezzi fraudolenti per impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio.
- **Illecita concorrenza con minaccia o violenza**, previsto dall'art. 513-bis c.p. e che punisce chiunque nell'esercizio di un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, compie atti di concorrenza con violenza o minaccia.
- **Frodi contro le industrie nazionali**, previsto dall'art. 514 c.p. e che punisce chiunque ponendo in vendita o mettendo altrimenti in circolazione, sui mercati nazionali o esteri, prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi contraffatti o alterati, cagiona un nocumento all'industria nazionale.
- **Frode nell'esercizio del commercio**, previsto dall'art. 515 c.p. e che punisce chiunque, nell'esercizio di una attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita.
- **Vendita di prodotti industriali con segni mendaci**, previsto dall'art. 517 c.p. e che punisce chiunque pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto.
- **Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale**, previsto dall' art 517-ter c.p. e che, salva l'applicazione degli artt. 473 e 474 c.p., punisce chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso, nonché chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione tali beni.

D.2 Attività sensibili nell'ambito dei delitti contro l'industria ed il commercio

Attraverso un'attività di *control and risk assessment*, che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei delitti contro l'industria ed il commercio previsti dall'art. 25-*bis*.1 del Decreto:

- 1 Attività di vendita;
- 2 Gestione della produzione;
- 3 Partecipazione a gare indette dalla Pubblica Amministrazione e presentazione delle eventuali offerte ed Enti Pubblici;
- 4 Gestione delle attività di promozione e marketing anche di carattere regolatorio.

D.3 Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai delitti contro l'industria e il commercio di cui all'art. 25-*bis*.1 del D.Lgs. 231/2001. In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- garantire elevati standard qualitativi nello svolgimento delle attività di competenza, nel rispetto della normativa posta a tutela della concorrenza e del mercato;
- fornire informazioni veritiere, precise ed esaurienti circa l'origine e la qualità i prodotti posti in vendita.

È fatto espresso divieto ai Destinatari, di dichiarare un'origine del prodotto non veritiera e diversa da quella effettiva; tale principio viene rispettato in ogni fase della produzione e commercializzazione.

D.4 Protocolli specifici di prevenzione

1. Per le operazioni riguardanti **le attività di vendita** e la **gestione della produzione**, i protocolli di prevenzione prevedono che:
 - il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna che costituisce parte integrante del presente Modello;
 - siano definiti i requisiti dei prodotti destinati alla vendita ed il relativo listino prezzi;

- siano previsti controlli periodici sulla quantità, qualità e corrispondenza alle caratteristiche pattuite con gli acquirenti dei prodotti destinati alla vendita;
- sia verificata la veridicità e correttezza della documentazione a supporto dei controlli effettuati e ne sia garantita l'archiviazione;
- sia fatto assoluto divieto di realizzare manufatti che costituiscano riproduzioni di prodotti su cui gravino diritti di proprietà industriale in capo a soggetti terzi.

2. Per le operazioni riguardanti la **gestione delle attività di promozione e marketing anche di carattere regolatorio**, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- sia garantita la tracciabilità del processo di autorizzazione e sottoscrizione di contratti relativi a tutte le iniziative di promozione e marketing;
- le attività di promozione e marketing siano autorizzate, verificate dai Direttori/responsabili di funzione indicati nelle deleghe interne, nelle procure e nelle procedure aziendali, in modo che sia assicurata la veridicità delle comunicazioni promozionali o di altro genere.

3. Per le operazioni riguardanti la **partecipazione a gare indette dalla Pubblica Amministrazione e presentazione delle eventuali offerte ad Enti Pubblici**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione”, paragrafo A.5, punto 1) “Partecipazione a gare indette dalla Pubblica Amministrazione e presentazione delle eventuali offerte ad Enti Pubblici”. Inoltre, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- sia fatto assoluto divieto a tutto il personale aziendale coinvolto nell'attività, di assumere dei comportamenti non rispettosi dei principi generali di comportamento previsti dal Codice Etico della Società.

Resta inteso che la violazione dei principi generali di comportamento e dei protocolli specifici di prevenzione sopra esplicitati legittima Sanofi all'applicazione del sistema sanzionatori di cui al presente Modello.

E. Reati Societari (art. 25-ter del Decreto)

E.1 Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati societari:

- **False comunicazioni sociali**, previsto dall'art. 2621 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori i quali, con l'intenzione di ingannare i soci o il pubblico e al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai soci o al pubblico, espongono fatti materiali non rispondenti al vero ancorché oggetto di valutazioni ovvero omettono informazioni la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale, o finanziaria della Società o del gruppo al quale essa appartiene, alterandola in modo sensibile e idoneo ad indurre in errore i destinatari sulla predetta situazione. La punibilità è estesa anche al caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti od amministrati dalla Società per conto di terzi.
- **False comunicazioni sociali delle società quotate**, previsto dall'art. 2622 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori di società emittenti strumenti finanziari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altro Paese dell'Unione europea, i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico consapevolmente espongono fatti materiali non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore.

La punibilità è estesa anche al caso in cui le falsità o le omissioni riguardano beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.

- **Impedito controllo**, previsto dall'art. 2625 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci o ad altri organi sociali.

- **Indebita restituzione dei conferimenti**, previsto dall'art. 2626 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simulatamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli.
- **Illegale ripartizione degli utili e delle riserve**, previsto dall'art. 2627 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite.
- **Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della Società controllante**, previsto dall'art. 2628 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote sociali, cagionando una lesione all'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge; ovvero dagli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote emesse dalla Società controllante, cagionando una lesione del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge.
- **Operazioni in pregiudizio dei creditori**, previsto dall'art. 2629 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra Società o scissioni, cagionando danno ai creditori.
- **Formazione fittizia del capitale**, previsto dall'art. 2632 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori e dei soci conferenti i quali, anche in parte, formano od aumentano fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni o quote in misura complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della Società nel caso di trasformazione.
- **Indebita ripartizione di beni sociali da parte dei liquidatori**, previsto dall'art. 2633 c.c. e costituito dalla condotta dei liquidatori che, ripartendo i beni sociali tra i soci prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessario a soddisfarli, cagionano danno ai creditori.
- **Corruzione tra privati**, previsto dall'art. 2635 c.c. e costituito dalla condotta di chiunque dia o prometta denaro o altra utilità (per sé o per altri) ad amministratori, direttori generali, dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, sindaci, liquidatori o a

soggetti sottoposti alla loro direzione o vigilanza di costoro, affinché compiano od omettano atti, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, cagionando nocimento alla società.

- **Illecita influenza sull'assemblea**, previsto dall'art. 2636 c.c. e costituito dalla condotta di chi, con atti simulati o fraudolenti, determina la maggioranza in assemblea, allo scopo di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto.
- **Aggiotaggio**, previsto dall'art. 2637 c.c. e costituito dalla condotta di chi diffonde notizie false, ovvero pone in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati o per i quali non è stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato, ovvero ad incidere in modo significativo sull'affidamento che il pubblico ripone nella stabilità patrimoniale di banche o di gruppi bancari.
- **Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza**, previsto dall'art. 2638 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori di Società o enti e degli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza, o tenuti ad obblighi nei loro confronti i quali nelle comunicazioni alle predette autorità previste in base alla legge, al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, espongono fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultano con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte fatti che avrebbero dovuto comunicare, concernenti la situazione medesima, anche nel caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla Società per conto di terzi; ovvero dal fatto commesso dagli amministratori, dai direttori generali, dai sindaci e dai liquidatori di Società, o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali, in qualsiasi forma, anche omettendo le comunicazioni dovute alle predette autorità, consapevolmente ne ostacolano le funzioni.

E.2 Attività sensibili nell'ambito dei reati societari

Attraverso un'attività di *control and risk assessment*, che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate, nell'ambito delle quali,

potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati societari previsti dall'art. 25-ter del Decreto:

- 1 Gestione della contabilità, predisposizione del bilancio e gestione della fiscalità
- 2 Valutazione di poste di bilancio
- 3 Predisposizione e comunicazione a Casa Madre dei “reporting packages”
- 4 Gestione della sicurezza dei sistemi informatici
- 5 Rapporti con il Collegio Sindacale
- 6 Custodia delle scritture contabili e dei libri sociali e accesso alla documentazione
- 7 Rapporti con enti pubblici che svolgono attività regolatorie e di vigilanza
- 8 Gestione delle operazioni straordinarie (fusioni, acquisizioni e dismissioni) – ricollegabile ai reati di riciclaggio (rif. commento nella relativa parte speciale)
- 9 Collaborazione e supporto al CdA nello svolgimento delle attività di ripartizione degli utili di esercizio, delle riserve e restituzione dei conferimenti
- 10 Collaborazione e supporto al CdA per l'effettuazione delle operazioni di incremento/riduzione del capitale sociale o di altre operazioni su quote sociali o partecipazioni della società controllante.

Con specifico riferimento ai reati di c.d. “**corruzione privata**”, sono state identificate le seguenti aree di rischio potenziale:

1. Gestione attività di Business Development / Mergers & Acquisition, con specifico riferimento all'ipotesi di comportamenti non corretti vs soggetti appartenenti al target per acquisire dati / informazioni riservate che determinino una riduzione del valore del target stesso, con vantaggio per Sanofi e documento per la controparte
2. Gestione dei rapporti e delle attività di stipula / gestione delle offerte commerciali con la distribuzione intermedia (grossisti / cooperative di farmacie)
3. Gestione dei rapporti con gli Enti di Certificazione privati, anche in sede di audit da parte di questi ultimi
4. Gestione dei rapporti con “broker” per l'acquisizione di brevetti.

E.3 Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività “sensibili” rispetto ai reati societari di cui all’art. 25-ter del D. Lgs. 231/2001. In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

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

La Società rifugge inoltre il ricorso a qualunque forma di pratica corruttiva per raggiungere i propri obiettivi economici.

In particolare, è fatto divieto, in favore di un amministratore, direttore generale, dirigente preposto, sindaco, liquidatore o qualunque soggetto appartenente ad un ente terzo con il quale la Società intrattenga rapporti commerciali ed operativi e loro sottoposti, di:

- promettere o effettuare erogazioni in denaro;
- promettere, offrire o corrispondere omaggi che eccedano le normali pratiche commerciali o di cortesia e, in ogni caso, tali da compromettere l’imparzialità e l’indipendenza di giudizio della controparte;
- favorire, nei processi di acquisto, collaboratori, fornitori, consulenti o altri soggetti in quanto indicati dai soggetti di cui sopra;
- prendere in considerazione o proporre un’opportunità di impiego a favore dei terzi di cui sopra;
- promettere o concedere vantaggi di qualsiasi natura,

con l’obiettivo di procurare un vantaggio indebito per la Società.

E.4 Protocolli specifici di prevenzione

1. Per le operazioni riguardanti la **gestione della contabilità, la predisposizione del bilancio e la gestione della fiscalità, la valutazione di poste di bilancio e la predisposizione e comunicazione a Casa Madre dei “reporting packages”**, i protocolli prevedono che:

- sia adottato un manuale contabile e delle procedure contabili, periodicamente aggiornati, ove siano indicati con chiarezza i criteri di contabilizzazione per ogni singola tipologia di transazione;
- sia adottata una procedura per le chiusure di bilancio, in cui vengano disciplinate le modalità e le tempistiche con cui dati e notizie devono pervenire alla Direzione Finance & Administration, responsabile della redazione del bilancio;
- tutte le operazioni di rilevazione e registrazione delle attività di impresa siano effettuate con correttezza e nel rispetto dei principi di veridicità e completezza. Laddove tali operazioni siano svolte con il supporto di terze parti, i relativi rapporti ed attività di controllo siano formalizzati per una corretta gestione del rischio;
- i Direttori/responsabili delle diverse funzioni aziendali forniscano alla Direzione Finance & Administration e alla Casa Madre, le informazioni loro richieste in modo tempestivo e attestando, ove possibile, la completezza e la veridicità delle informazioni, o indicando i soggetti che possano fornire tale attestazione;
- per le poste più significative siano previste specifiche attività di riconciliazione tra bilancio di verifica e bilancio d’esercizio e tali riconciliazioni siano verificate e autorizzate dal Direttore Finance & Administration;
- qualora utile per la comprensione dell’informazione, i Direttori/responsabili delle diverse funzioni aziendali indichino i documenti o le fonti originarie dalle quali sono tratte ed elaborate le informazioni trasmesse e, ove possibile, ne alleghino copia;
- la rilevazione, la trasmissione e l’aggregazione delle informazioni contabili finalizzate alla predisposizione delle comunicazioni sociali e dei documenti fiscali avvenga esclusivamente tramite modalità che possano garantire la tracciabilità dei singoli passaggi del processo di formazione dei dati e l’identificazione dei soggetti che inseriscono i dati nel sistema;
- eventuali significative modifiche alle poste di bilancio o ai criteri di contabilizzazione delle stesse siano adeguatamente autorizzati secondo le procedure aziendali;

- la richiesta, da parte di chiunque, di ingiustificate variazioni dei criteri di rilevazione, registrazione e rappresentazione contabile o di variazione quantitativa dei dati rispetto a quelli già contabilizzati in base alle procedure operative della Società, sia oggetto di immediata comunicazione ai vertici aziendali;
- siano definite e adeguatamente formalizzate regole condivise per la gestione dei prezzi di trasferimento;
- sia assicurato che gli adempimenti fiscali siano eseguiti o supportati da professionisti esterni qualificati;
- gli adempimenti nei confronti della Pubblica Amministrazione e delle Autorità, incluse quelle fiscali, nonché la predisposizione della relativa documentazione, siano gestiti nel rispetto delle previsioni di legge esistenti in materia e dei principi e protocolli generali richiamati nella presente Parte Speciale;
- le bozze del bilancio e degli altri documenti contabili siano messi a disposizione degli amministratori con ragionevole anticipo rispetto alla riunione del Consiglio di Amministrazione chiamato a deliberare sull'approvazione del bilancio.

2. Per le operazioni riguardanti la **gestione della sicurezza dei sistemi informatici**, la **gestione dei rapporti con il Collegio Sindacale** e la **custodia delle scritture contabili e dei libri sociali e accesso alla documentazione**, i protocolli prevedono che:

- i profili di accesso ai sistemi siano identificati e garantiscano la corretta separazione delle funzioni e la coerenza dei livelli autorizzativi;
- per ciascuna funzione sia individuato un responsabile della raccolta e dell'elaborazione delle informazioni richieste e trasmesse al Collegio Sindacale, previa verifica della loro completezza, inerenza e correttezza;
- le richieste e le trasmissioni di dati e informazioni, nonché ogni rilievo, comunicazione o valutazione espressa dal Collegio Sindacale, siano documentate e conservate a cura del responsabile di funzione di cui al punto precedente;
- tutti i documenti relativi ad operazioni all'ordine del giorno delle riunioni del Consiglio di Amministrazione o, comunque, relativi a operazioni sulle quali il Collegio Sindacale debba

esprimere un parere, siano comunicati e messi a disposizione con ragionevole anticipo rispetto alla data della riunione;

- sia garantito al Collegio Sindacale il libero accesso alla contabilità aziendale e a quanto altro richiesto per un corretto svolgimento dell'incarico.

3. Per le operazioni riguardanti la gestione dei rapporti con enti pubblici che svolgono attività regolatorie e di vigilanza, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- il processo di acquisizione ed elaborazione delle informazioni assicuri la corretta e completa predisposizione delle comunicazioni e il loro puntuale invio alle autorità di vigilanza, secondo le modalità e i tempi previsti dalla normativa di settore;
- sia data adeguata evidenza delle procedure seguite in attuazione di quanto richiesto al precedente punto, con particolare riferimento all'individuazione dei responsabili della raccolta e dell'elaborazione delle informazioni richieste e trasmesse alle autorità di vigilanza;
- sia assicurata, in caso di accertamenti ispettivi svolti dalle autorità in questione, un'adeguata collaborazione da parte delle funzioni aziendali competenti. A tal fine, è individuato in ambito aziendale, un responsabile incaricato di assicurare il coordinamento tra i responsabili delle diverse funzioni aziendali;
- il responsabile incaricato, di cui al punto precedente, debba stendere un'apposita informativa sull'indagine avviata dall'autorità, da aggiornare in relazione agli sviluppi e all'esito della stessa e che tale informativa debba essere inviata agli uffici aziendali competenti in relazione alla materia trattata.

Con specifico riferimento alle aree di rischio relative ai reati di c.d. "corruzione privata", valgono i presidi di controllo già in vigore a tutela dei rapporti con controparti pubbliche, nonché le procedure / linee guida di riferimento per gli ambiti individuati.

Resta inteso che la violazione dei principi generali di comportamento e dei protocolli specifici di prevenzione sopra esplicitati legittima Sanofi all'applicazione del sistema sanzionatori di cui al presente Modello.

F. Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies del Decreto)

F.1 Premessa

Gli artt. 589 e 590, comma 3, c.p. richiamati dal Decreto, sanzionano chiunque, per colpa, cagioni la morte di una persona ovvero le arrechi lesioni personali gravi o gravissime ed abbia commesso tali reati violando le norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

Per "lesione" si intende l'insieme degli effetti patologici costituenti malattia, ossia quelle alterazioni organiche e funzionali conseguenti al verificarsi di una condotta violenta.

La lesione è grave se la malattia ha messo in pericolo la vita della vittima, ha determinato un periodo di convalescenza superiore ai quaranta giorni, ovvero ha comportato l'indebolimento permanente della potenzialità funzionale di un senso, come l'udito, o di un organo, ad esempio l'apparato dentale.

È gravissima se la condotta ha determinato una malattia probabilmente insanabile (con effetti permanenti non curabili) oppure ha cagionato la perdita totale di un senso, di un arto, della capacità di parlare correttamente o di procreare, la perdita dell'uso di un organo ovvero ha deformato o sfregiato il volto della vittima.

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

Sotto il profilo soggettivo, l'omicidio o le lesioni rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti dovranno essere realizzati mediante colpa: tale profilo di imputazione soggettiva può essere generico (violazione di regole di condotta cristallizzate nel tessuto sociale in base a norme di esperienza imperniate sui parametri della diligenza, prudenza e perizia) o specifico (violazione di regole di condotta originariamente nate dall'esperienza pratica o dalla prassi e successivamente positivizzate in leggi, regolamenti, ordini o discipline).

In questo vi è una profonda differenza rispetto ai criteri di imputazione soggettiva previsti per le altre figure delittuose richiamate dal Decreto, tutte punite a titolo di dolo, ovvero quando il soggetto compie dette azioni con la coscienza e volontà di compierle e non quindi per mera colpa.

In merito all'atteggiamento omissivo, si specifica che un soggetto risponde della propria condotta colposa omissiva, lesiva della vita o dell'incolumità fisica di una persona, soltanto se riveste nei confronti della vittima una posizione di garanzia, che può avere origine da un contratto oppure dalla volontà unilaterale dell'agente. Le norme individuano nel datore di lavoro³ il garante "dell'integrità fisica e della personalità morale dei prestatori di lavoro" e la sua posizione di garanzia è comunque trasferibile ad altri soggetti, a patto che la relativa delega sia sufficientemente specifica, predisposta mediante atto scritto e idonea a trasferire tutti i poteri autoritativi e decisorii necessari per tutelare l'incolumità dei lavoratori subordinati. Il prescelto a ricoprire l'incarico deve essere inoltre persona capace e competente per la materia oggetto del trasferimento di responsabilità.

In base alle novità normative introdotte dal legislatore, la condotta lesiva dell'agente, affinché ascrivibile alla Società, deve essere necessariamente aggravata, ossia conseguire alla violazione di norme antinfortunistiche e concernenti la tutela dell'igiene e la salute sul lavoro. Ai fini dell'implementazione del Modello è necessario comunque considerare che:

- il rispetto degli standard minimi di sicurezza previsti dalla normativa specifica di settore non esaurisce l'obbligo di diligenza complessivamente richiesto (aspetto relativo alla colpa specifica);
- è necessario garantire l'adozione di standard di sicurezza tali da minimizzare (e, se possibile, eliminare) ogni rischio di infortunio e malattia, anche in base alla miglior tecnica e scienza conosciuta, secondo le particolarità del lavoro (aspetto relativo alla colpa generica);
- ai fini del Modello, non esclude tutte le responsabilità in capo all'ente il comportamento del lavoratore infortunato che abbia dato occasione all'evento, quando quest'ultimo sia da ricondurre, comunque, alla mancanza o insufficienza delle cautele che, se adottate, avrebbero neutralizzato il rischio sotteso a un siffatto comportamento. L'obbligo di prevenzione è escluso solo in presenza di comportamenti del lavoratore che presentino il

³ Soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa (art. 2, comma 1, lett. b), D.lgs. 81/08).

carattere dell'eccezionalità, dell'abnormità, dell'esorbitanza rispetto al procedimento lavorativo, alle direttive organizzative ricevute e alla comune prudenza.

Sotto il profilo dei soggetti tutelati, le norme antinfortunistiche non tutelano solo i dipendenti, ma tutte le persone che legittimamente si introducono nei locali adibiti allo svolgimento della prestazione lavorativa.

Per quanto concerne i soggetti attivi, possono commettere le tipologie di reato qui richiamate coloro che, in ragione della loro mansione, hanno attività sensibili in materia. Ad esempio:

- il lavoratore che, attraverso le proprie azioni e/o omissioni, può pregiudicare la propria ed altrui salute e sicurezza;
- il dirigente ed il preposto, ai quali possono competere, tra gli altri, i compiti di coordinamento e supervisione delle attività, di formazione e di informazione;
- il datore di lavoro quale principale attore nell'ambito della prevenzione e protezione.

F.2 Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro:

- **Omicidio colposo**, previsto dall'art. 589 c.p. e costituito dalla condotta di chi cagiona per colpa la morte di una persona, relativamente alle ipotesi di violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.
- **Lesioni personali colpose gravi o gravissime**, previsto dall'art. 590 c.p. e costituito dalla condotta di chi cagiona ad altri per colpa una lesione personale grave o gravissima relativamente alle ipotesi di violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

F.3 Attività sensibili nell'ambito dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro

Le attività sensibili nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime con contestuale violazione delle norme

antifortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro previsti dall'art. 25-septies del Decreto sono state classificate in:

- attività a rischio di infortunio e malattia professionale;
- attività a rischio di reato.

Tale distinzione è originata dal fatto che le prime sono le attività entro le quali si possono verificare gli infortuni, ovvero malattie professionali, mentre le seconde sono quelle nell'ambito delle quali può essere commesso, da parte dei membri dell'organizzazione, il reato per violazione colposa della normativa e delle misure di prevenzione esistenti a tutela della salute, dell'igiene e della sicurezza sui luoghi di lavoro.

F.4 Attività a rischio di infortunio e malattia professionale

Le attività entro le quali possono verificarsi infortuni o malattie professionali sono desunte dal Documento di Valutazione dei Rischi (nel seguito "DVR"), ove, attraverso attente indagini che interessano sia aspetti strutturali sia aspetti organizzativi, la Società ha individuato i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, nei suoi diversi siti e pertinenze. Nel documento sono altresì indicate le misure di tutela atte alla loro eliminazione ovvero al loro contenimento.

Per ciascuna delle categorie di rischio presenti nel DVR, trovano collocazione, opportunamente codificati, tutti i pericoli effettivamente applicabili.

Il Documento di Valutazione dei Rischi è costantemente aggiornato, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello e nel rispetto delle disposizioni di legge previste dal D.Lgs. 81/08.

In generale, si rileva come la Società abbia adottato come presidio operativo di controllo, in tutti i siti in cui opera, un sistema di gestione ai sensi delle disposizioni della norma internazionale BS OHSAS 18001

F.5 Attività a rischio di reato

Le attività la cui omissione o inefficace attuazione potrebbe integrare una responsabilità colposa della Società, nel caso si verifichi un evento di omicidio colposo o che cagioni lesioni gravi o gravissime, sono riportate di seguito con una breve descrizione del loro contenuto:

- valutazione dei rischi;
- nomine e definizione delle responsabilità;

- sorveglianza sanitaria;
- formazione;
- affidamento di lavorazioni a soggetti esterni;
- acquisti;
- manutenzione;
- rischi particolari;
- emergenze;
- procedure ed istruzioni di lavoro;
- protezione collettiva e individuale;
- comunicazione e coinvolgimento del personale.

L'elenco delle attività sensibili è periodicamente aggiornato, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello.

F.6 Principi generali di comportamento

In aggiunta a quanto previsto nel paragrafo 2 della parte speciale si applicano ulteriori principi generali di comportamento.

Il Modello non intende sostituirsi alle prerogative e responsabilità di legge disciplinate in capo ai soggetti individuati dal D. Lgs. 81/08 e dalla normativa ulteriormente applicabile nei casi di specie. Costituisce, invece, un presidio ulteriore di controllo e verifica dell'esistenza, efficacia ed adeguatezza della struttura e organizzazione posta in essere in ossequio alla normativa speciale vigente in materia di antinfortunistica, tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro.

Uno dei presupposti del Modello al fine della prevenzione degli infortuni sui luoghi di lavoro è dato dal rispetto di alcuni principi e nella tenuta di determinati comportamenti, da parte dei lavoratori della Società, nonché dagli eventuali soggetti esterni che si trovino presso i locali della Società. In particolare, ciascun lavoratore, ciascun soggetto e più in generale ogni destinatario del Modello, nell'ambito di propria competenza, deve:

- definire la politica, gli obiettivi e i piani annuali per la sicurezza e la salute dei lavoratori e garantire l'identificazione continua dei pericoli;

- conformemente alla propria formazione ed esperienza, nonché alle istruzioni e ai mezzi forniti ovvero predisposti dal datore di lavoro e/o dai dirigenti eventualmente delegati in materia di salute e sicurezza dal medesimo, non adottare comportamenti imprudenti quanto alla salvaguardia della propria salute e della propria sicurezza;
- rispettare la normativa e le procedure aziendali interne al fine della protezione collettiva ed individuale, esercitando in particolare ogni opportuno controllo ed attività idonee a salvaguardare la salute e la sicurezza dei collaboratori esterni e/o di persone estranee, eventualmente presenti sul luogo di lavoro;
- utilizzare correttamente i macchinari, le apparecchiature, gli utensili, le sostanze ed i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto e le altre attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza, nel rispetto di eventuali istruzioni operative di dettaglio;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a disposizione;
- segnalare immediatamente ai livelli opportuni (in ragione delle responsabilità attribuite) le anomalie dei mezzi e dei dispositivi di cui ai punti precedenti, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui si viene a conoscenza;
- adoperarsi direttamente, a fronte di un pericolo rilevato e nei soli casi di urgenza, compatibilmente con le proprie competenze e possibilità;
- sottoporsi ai controlli sanitari previsti;
- sottoporsi agli interventi formativi previsti;
- contribuire all'adempimento di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente o comunque necessari per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro;
- applicare i provvedimenti disciplinari nel caso di violazioni dei principi comportamentali definiti e comunicati dalla Società, in accordo con il Sistema Disciplinare enucleato nel Modello di Organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società ed al quale si rinvia (Parte Generale, Cap. 8).

A questi fini è fatto divieto di:

- rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di propria competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori.

F.7 Protocolli generali di prevenzione

In aggiunta a quanto previsto nel paragrafo 3 della parte speciale si applicano ulteriori protocolli generali di prevenzione.

Il Documento di Valutazione dei Rischi indica specifiche misure di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, per i cui aspetti si rinvia interamente alle schede mansione, integrative del DVR.

Quanto alle misure di prevenzione per le attività a rischio di reato, come sopra identificate, ovvero di quei comportamenti che potrebbero integrare la colpa della Società in relazione a infortuni sul lavoro, il Modello di organizzazione, gestione e controllo è adottato ed attuato al fine di garantire l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

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

Si precisa che, ai fini del mantenimento del Modello di organizzazione, gestione e controllo, si rende necessario dare evidenza di quanto attuato; ciò avviene attraverso l'adozione di sistemi di registrazione appropriati. È altresì rilevante garantire la disponibilità e l'aggiornamento della documentazione, sia di origine interna, sia di origine esterna (ad esempio documentazione relativa a

prodotti e sostanze, documentazione attestante la conformità delle macchine). La gestione della documentazione di origine interna, di origine esterna e delle registrazioni, che costituiscono documentazione speciale, è tale da garantirne la rintracciabilità, la conservazione e l'aggiornamento.

La conformità alle vigenti norme in materia (leggi, norme tecniche e regolamenti, ecc.) è garantita tramite:

- l'identificazione e l'accessibilità alle norme in materia applicabili all'azienda;
- il continuo aggiornamento della normativa applicabile alle attività dell'azienda;
- il controllo periodico della conformità alla normativa applicabile.

Ogni comportamento contrario al “sistema sicurezza” adottato dalla Società dovrà essere adeguatamente sanzionato, da parte di Sanofi S.p.A., nell'ambito di un procedimento disciplinare gestito secondo le procedure adottate.

Costituiscono, a titolo esemplificativo, illecito disciplinare e contravvenzione, le violazioni agli obblighi di cui all'art. 59 comma 1 lett. a) del D.lgs. 81/2008, secondo cui i lavoratori devono:

- osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;
- segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità e fatto salvo l'obbligo di cui sotto per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e imminente, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
- non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
- partecipare ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal Datore di Lavoro anche tramite consulenti esterni accreditati.

In generale, tutti Destinatari del Modello devono rispettare quanto definito dalla Società al fine di preservare la sicurezza e la salute dei lavoratori e comunicare tempestivamente, alle strutture individuate e nelle modalità predefinite, eventuali segnali di rischio o di pericolo (ad esempio quasi incidenti), incidenti (indipendentemente dalla loro gravità) e violazioni alle regole aziendali.

Ai fini dell'adozione e dell'attuazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo la Società si impegna inoltre a dare attuazione ai protocolli specifici di seguito indicati.

F.8 Protocolli specifici di prevenzione

Di seguito sono riportati i protocolli specifici di prevenzione nell'ambito di ciascuna area sensibile a rischio reato identificata e valutata attraverso il control and risk assessment effettuato dalla Società. Ogni area è regolata da un'apposita procedura operativa.

Valutazione dei rischi

Poiché la valutazione dei rischi rappresenta l'adempimento cardine per la garanzia della salute e della sicurezza dei lavoratori e poiché costituisce il principale strumento per procedere all'individuazione delle misure di tutela, siano esse la riduzione o l'eliminazione del rischio, l'operazione di identificazione e di rilevazione dei rischi deve essere effettuata con correttezza e nel rispetto del principio di veridicità, completezza e accuratezza. La normativa cogente ne attribuisce la competenza al datore di lavoro che si avvale del supporto di altri soggetti quali il responsabile del servizio di prevenzione e protezione ed il medico competente e previa consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.

Tutti i dati e le informazioni utili alla valutazione dei rischi e conseguentemente all'individuazione delle misure di tutela (es. documentazione tecnica, misure strumentali, esiti di sondaggi interni ecc.) devono essere chiari, completi e rappresentare in modo veritiero lo stato dell'arte della Società.

I dati e le informazioni sono raccolti ed elaborati tempestivamente, sotto la supervisione del datore di lavoro, anche attraverso soggetti da esso individuati in possesso di idonei requisiti, certificabili nei casi previsti, di competenza tecnica e, se del caso, strumentale.

A richiesta, insieme ai dati ed alle informazioni devono essere trasmessi anche gli eventuali documenti e le fonti da cui sono tratte le informazioni.

La redazione del documento di valutazione dei rischi e del piano delle misure di prevenzione e protezione è un compito non delegabile dal datore di lavoro e deve essere effettuata sulla base dei criteri definiti preliminarmente costituenti integrazione di detta documentazione; i criteri di valutazione dei rischi contemplano, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- attività di routine e non routine;
- attività di tutte le persone che hanno accesso al posto di lavoro (compresi esterni);

- comportamento umano;
- pericoli provenienti dall'esterno;
- pericoli legati alle lavorazioni o creati nell'ambiente circostante;
- infrastrutture, attrezzature e materiali presenti presso il luogo di lavoro;
- modifiche apportate ai processi e/o al sistema di gestione, tra cui le modifiche temporanee, e il loro impatto sulle operazioni, processi ed attività;
- eventuali obblighi giuridici applicabili in materia di valutazione dei rischi e di attuazione delle necessarie misure di controllo;
- progettazione di ambienti di lavoro, macchinari ed impianti;
- procedure operative e di lavoro.

Nomine e definizione delle responsabilità

Per tutte le figure, individuate per la gestione di problematiche inerenti la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, sono definiti requisiti tecnico-professionali che possono trarre origine anche da specifici disposti normativi. Tali requisiti, mantenuti nel tempo, sono in possesso del soggetto preliminarmente all'attribuzione dell'incarico e possono essere conseguiti anche attraverso specifici interventi formativi.

L'attribuzione di specifiche responsabilità in materia di salute e sicurezza avviene, in forma scritta e con data certa, definendo, in maniera esaustiva, caratteristiche e limiti dell'incarico e, se del caso, individuando il potere di spesa.

Allo scopo di garantire un'efficace attribuzione di responsabilità in relazione ai ruoli ed alle funzioni aziendali:

- sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo all'interno della Società;
- sono correttamente nominati i soggetti previsti dalla normativa in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro (ivi inclusi, nel caso di presenza di cantieri, i soggetti previsti dal titolo IV del D.Lgs. 81/08) e sono loro conferiti correttamente i poteri necessari allo svolgimento del ruolo agli stessi assegnato;

- il sistema di deleghe, dei poteri di firma e di spesa è coerente con le responsabilità assegnate;
- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale è congruente con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti situazioni di rischio;
- si impedisce che vi sia identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo;
- i soggetti preposti e/o nominati ai sensi della normativa vigente in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro possiedono competenze adeguate ed effettive in materia.

Sorveglianza sanitaria

Preliminarmente all'attribuzione di una qualsiasi mansione al lavoratore è necessario verificarne i requisiti, sia per quanto riguarda gli aspetti tecnici (cfr. l'attività sensibile successiva: Formazione), sia per quanto riguarda gli aspetti sanitari, in base a quanto evidenziato in fase di valutazione dei rischi.

La verifica dell'idoneità è attuata dal Medico competente che, in ragione delle indicazioni fornite dal datore di lavoro e sulla base della propria conoscenza dei luoghi di lavoro e delle lavorazioni, verifica preventivamente l'idoneità sanitaria del lavoratore rilasciando giudizi di idoneità totale o parziale ovvero di inidoneità alla mansione. In ragione della tipologia della lavorazione richiesta e sulla base degli esiti della visita preliminare il Medico competente definisce un protocollo di sorveglianza sanitaria per i lavoratori.

Il protocollo sanitario è periodicamente aggiornato in base a nuove prescrizioni legislative, modifiche nelle attività e nei processi, identificazione di nuovi rischi per la salute dei lavoratori.

Formazione

Tutto il personale riceve opportune informazioni circa le corrette modalità di espletamento dei propri incarichi, è formato e, nei casi previsti dalla normativa, è addestrato. Di tale formazione e/o addestramento è prevista una verifica documentata. Le attività formative sono erogate attraverso modalità variabili (es. formazione frontale, comunicazioni scritte ecc.) definite sia da scelte della Società sia da quanto previsto dalla normativa vigente.

La scelta del soggetto formatore può essere vincolata da specifici disposti normativi.

La documentazione inerente alla formazione del personale è trasmessa alla Direzione del Personale ed è impiegata anche al fine dell'attribuzione di nuovi incarichi.

L'attività di formazione ha lo scopo di:

- garantire, anche attraverso un'opportuna pianificazione, che qualsiasi persona sotto il controllo dell'organizzazione sia competente sulla base di un'adeguata istruzione, formazione o esperienza;
- identificare le esigenze di formazione connesse con lo svolgimento delle attività e fornire una formazione o prendere in considerazione altre azioni per soddisfare queste esigenze;
- valutare l'efficacia delle attività di formazione o di altre azioni eventualmente attuate, e mantenere le relative registrazioni;
- garantire che il personale prenda coscienza circa l'impatto effettivo o potenziale del proprio lavoro, i corretti comportamenti da adottare e i propri ruoli e responsabilità.

Affidamento di lavori a soggetti esterni

Le attività in appalto e le prestazioni d'opera sono disciplinate dall'art. 26 e dal Titolo IV del D.Lgs. 81/08 e le modalità operative sono regolate da specifiche procedure aziendali. Il soggetto esecutore delle lavorazioni deve possedere idonei requisiti tecnico-professionali, verificati anche attraverso l'iscrizione alla CCIAA. Esso deve dimostrare il rispetto degli obblighi assicurativi e previdenziali nei confronti del proprio personale, anche attraverso la presentazione del Documento Unico di Regolarità Contributiva. Se necessario, il soggetto esecutore deve inoltre presentare all'INAIL apposita denuncia per le eventuali variazioni totali o parziali dell'attività già assicurata (in ragione della tipologia di intervento richiesto e sulla base delle informazioni fornite dalla Società).

L'impresa esecutrice, nei casi contemplati dalla legge, al termine degli interventi deve rilasciare la Dichiarazione di conformità alle regole dell'arte.

In caso di presenza di cantieri, inoltre, vengono redatti piani di sicurezza e di coordinamento.

Acquisti

Le attività di acquisto di attrezzature, macchinari ed impianti sono condotte previa valutazione dei requisiti di salute e sicurezza delle stesse tenendo conto anche delle considerazioni dei lavoratori attraverso le loro rappresentanze.

Le attrezzature, i macchinari e gli impianti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente (es. marcatura CE, possesso di dichiarazione di conformità rilasciata

dall'installatore ecc.). Se del caso, in ragione dei disposti legislativi applicabili, la loro messa in esercizio è subordinata a procedure di esame iniziale o di omologazione.

Preliminarmente all'utilizzo di nuove attrezzature, macchinari o impianti il lavoratore incaricato deve essere opportunamente formato e/o addestrato.

Le attività di acquisto sono gestite in modo tale che:

- siano definiti i criteri e le modalità per la qualificazione e la verifica dei requisiti dei fornitori;
- siano definite le modalità per la verifica della conformità delle attrezzature, impianti e macchinari da acquistare alle normative vigenti (es. marcatura CE), nonché i criteri e le modalità per la valutazione della conformità dei requisiti di salute e sicurezza, prevedendo anche forme di consultazione delle rappresentanze dei lavoratori;
- siano previsti, qualora applicabili, le modalità di esecuzione dei controlli in accettazione, delle verifiche iniziali e delle omologazioni necessarie alla messa in esercizio.

Manutenzione

Tutte le attrezzature, i macchinari e gli impianti che possono avere impatti significativi in materia di Salute e Sicurezza sono assoggettati a protocolli di manutenzione programmata con tempistiche e modalità anche definite dai fabbricanti. Gli eventuali interventi specialistici sono condotti da soggetti in possesso dei requisiti di legge che dovranno produrre le necessarie documentazioni.

Le attività di manutenzione su dispositivi di sicurezza sono oggetto di registrazione.

In presenza di attrezzature ed impianti per i quali siano previsti, dalla legislazione vigente, periodici interventi di verifica per la cui esecuzione siano individuati specifici enti esterni (es. ARPA, ASL, Organismi Notificati, Organismi di Ispezione ecc.), qualora l'ente preposto non eroghi il servizio con le tempistiche previste dalla normativa si procede come segue:

- in caso di esistenza di ulteriori soggetti in possesso delle abilitazioni/autorizzazioni all'esecuzione degli interventi di verifica, si provvede ad affidare loro l'incarico;
- in caso di assenza di soggetti alternativi si provvede, a titolo di auto diagnosi, attraverso strutture tecniche esistenti sul mercato (es. imprese di manutenzione, Società di ingegneria ecc.).

Le attività di manutenzione sono gestite in modo tale da garantire:

- che siano definite le modalità, le tempistiche e le responsabilità per la programmazione e lo svolgimento delle manutenzioni e delle verifiche periodiche, ove previste, di attrezzature, impianti e macchinari (individuati puntualmente in appositi protocolli/schede) ed il controllo periodico della loro efficienza;
- la registrazione delle manutenzioni effettuate e le relative responsabilità;
- che siano definite le modalità di segnalazione delle anomalie, individuati i mezzi più idonei per comunicare tali modalità, individuate le funzioni tenute ad attivare il relativo processo di manutenzione (manutenzioni non programmate).

Rischi particolari

I luoghi di lavoro sono progettati anche nel rispetto dei principi ergonomici, di comfort e di benessere. Sono sottoposti a regolare manutenzione affinché vengano eliminati, quanto più rapidamente possibile, i difetti che possono pregiudicare la sicurezza e la salute dei lavoratori; sono assicurate adeguate condizioni igieniche.

Eventuali aree a rischio specifico devono essere opportunamente segnalate e, se del caso, rese accessibili a soli soggetti adeguatamente formati e protetti.

Emergenze

Sono individuati i percorsi di esodo e si ha cura di mantenerli in efficienza e liberi da ostacoli. Il personale è messo al corrente delle procedure di segnalazione e di gestione delle emergenze.

Sono individuati gli addetti agli interventi di emergenza, in un numero sufficiente e sono preventivamente formati secondo i requisiti di legge.

Sono disponibili e mantenuti in efficienza idonei sistemi per la lotta agli incendi, scelti per tipologia e numero, in ragione della specifica valutazione del rischio di incendio, ovvero delle indicazioni fornite dall'autorità competente. Sono altresì presenti e mantenuti in efficienza idonei presidi sanitari.

La gestione delle emergenze è attuata attraverso specifici piani che prevedono:

- identificazione delle situazioni che possono causare una potenziale emergenza;
- definizione delle modalità per rispondere alle condizioni di emergenza e prevenire o mitigare le relative conseguenze negative in tema di Salute e Sicurezza;
- pianificazione della verifica dell'efficacia dei piani di gestione delle emergenze;

- aggiornamento delle procedure di emergenza in caso di incidenti o di esiti negativi delle simulazioni periodiche.

Procedure ed istruzioni di lavoro

In ragione della complessità della lavorazione, sono previste specifiche istruzioni di lavoro o procedure operative che, unitamente alla documentazione riguardante le modalità d'uso di macchinari ed attrezzature e la documentazione di sicurezza delle sostanze, sono accessibili al lavoratore.

Protezione collettiva ed individuale

In base agli esiti della valutazione dei rischi, sono individuati i necessari presidi e dispositivi atti a tutelare il lavoratore. Le misure di protezione di tipo collettivo sono definite nell'ambito della valutazione dei rischi e delle scelte relative ad esempio a luoghi di lavoro e attrezzature e macchinari. Le misure di protezione di tipo individuale (DPI), finalizzate al controllo del rischio residuo, sono identificate e gestite in base a criteri di scelta che assicurano:

- l'adeguatezza dei DPI alle tipologie di rischio individuate in fase di valutazione;
- la conformità alle norme tecniche vigenti (ad esempio marcatura CE);
- la definizione delle modalità di consegna ed eventualmente di conservazione dei DPI;
- il controllo del mantenimento dei requisiti di protezione (es. controllo delle scadenze).

Comunicazione e coinvolgimento del personale.

La Società adotta idonei mezzi finalizzati a garantire, ai fini delle tematiche della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro:

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

F.9 Ulteriori protocolli di prevenzione

In specifica attuazione del disposto dell'art. 18, comma 3-*bis*, D.Lgs. 81/08, in merito ai doveri di vigilanza del Datore di Lavoro e suoi eventuali Delegati, nonché dei Dirigenti sull'adempimento degli obblighi relativi alla sicurezza sui luoghi di lavoro da parte di Preposti, Lavoratori, Progettisti, Fabbricanti e Fornitori, Installatori e Medico Competente, sono previsti i seguenti specifici protocolli.

Obblighi di vigilanza sui preposti (art. 19 D.Lgs. 81/08)

Con particolare riferimento alla vigilanza sui preposti, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

- il Datore di Lavoro programmi ed effettui controlli a campione in merito all'effettiva istruzione ricevuta dai soggetti che accedono a zone che li espongono ad un rischio grave e specifico;
- il Datore di Lavoro programmi ed effettui controlli a campione in merito alle segnalazioni di anomalie da parte dei preposti, nonché alle segnalazioni di anomalie relative a comportamenti dei preposti stessi;
- il Datore di Lavoro effettui controlli in merito alle segnalazioni dei preposti relativamente ad anomalie su mezzi ed attrezzature di lavoro e sui mezzi di protezione individuale e su altre situazioni di pericolo, verificando le azioni intraprese dal dirigente per la sicurezza responsabile ed eventuali *follow up* successivi alle azioni intraprese;
- il Datore di Lavoro effettui controlli in merito all'effettiva avvenuta fruizione da parte dei preposti della formazione interna appositamente predisposta.

Obblighi di vigilanza sui lavoratori (art. 20 D.Lgs. 81/08)

Con particolare riferimento alla vigilanza sui lavoratori interni, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

- il Datore di Lavoro programmi ed effettui controlli a campione in merito all'effettiva istruzione ricevuta dai lavoratori che accedono a zone che li espongono ad un rischio grave e specifico;
- il Datore di Lavoro programmi ed effettui controlli a campione in merito alle segnalazioni di anomalie da parte dei preposti;

- il Datore di Lavoro effettui controlli in merito all'effettiva avvenuta fruizione da parte dei lavoratori della formazione interna appositamente predisposta;
- il Datore di Lavoro effettui controlli in merito all'effettiva sottoposizione dei lavoratori ai controlli sanitari previsti dalla legge o comunque predisposti dal medico competente;

Con particolare riferimento alla vigilanza sui lavoratori esterni, la Società attua i protocolli previsti per gli obblighi di vigilanza su progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori esterni.

Obblighi di vigilanza su progettisti, installatori e manutentori interni (artt. 22 e 24 D.Lgs. 81/08)

Con particolare riferimento alla progettazione, all'installazione e al collaudo di macchinari e impianti, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

- siano coinvolti in sede di progettazione e di stato avanzamento lavori la funzione richiedente e l'RSPP, con incontri periodici in tema di sicurezza dell'impianto o macchinario oggetto di progettazione e dei relativi impatti sull'ambiente di lavoro in cui lo stesso deve essere collocato;
- ogni macchinario o impianto sia installato solo a seguito di valutazione scritta con parere positivo dell'RSPP in merito alla sua sicurezza intrinseca ed agli impatti sul luogo di lavoro;
- la procedura di collaudo avvenga in contraddittorio tra tutti i soggetti partecipanti al processo;
- sia circolarizzata tra tutti i partecipanti al processo una valutazione successiva in seguito al primo impiego di macchinari o impianti, con *follow up* obbligatorio degli eventuali rilievi;
- sia formalizzato e tracciabile il controllo da parte dei dirigenti e del Datore di Lavoro del rispetto dei protocolli sin qui elencati.

Obblighi di vigilanza su progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori esterni (artt. 22, 23 e 24 D.Lgs. 81/08)

Con particolare riferimento ai progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori esterni di macchinari, impianti e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza e attrezzature di lavoro, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

- l'ambito di intervento e gli impatti dello stesso siano chiaramente definiti in un contratto scritto;
- siano definiti gli accessi e le attività sul sito da parte dei terzi, con valutazione specifica dei rischi legati alla loro presenza e relativa redazione del DUVRI, sottoscritto da tutti i soggetti esterni coinvolti e prontamente adeguato in caso di variazioni nei presupposti dell'intervento;
- alla consegna di macchinari, impianti e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza, sia effettuato il controllo della presenza delle marcature CE, dei libretti di uso e manutenzione, dei Certificati di Conformità e se richiesto dei requisiti di omologazione, nonché della corrispondenza delle specifiche del prodotto rispetto alle richieste; siano previste clausole contrattuali in merito ad eventuali inadempimenti di dipendenti di terzi presso i siti aziendali relativamente alle tematiche sicurezza, che prevedano l'attivazione di segnalazioni apposite e l'applicazione di penali;
- le procedure di verifica dei fornitori tengano conto anche del rispetto da parte degli stessi e dei loro dipendenti delle procedure di sicurezza;
- siano introdotti sistemi di rilevamento presenze di lavoratori terzi presso il sito aziendale e di controllo sulle ore di lavoro effettivamente svolte e sul rispetto dei principi di sicurezza aziendali, come integrati eventualmente dai contratti;
- sia formalizzato e tracciabile il controllo da parte dei dirigenti e del Datore di Lavoro del rispetto dei protocolli sin qui elencati.

Obblighi di vigilanza sul medico competente (art. 25 D.Lgs. 81/08)

Con particolare riferimento alla vigilanza sul medico competente, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

- il Datore di Lavoro verifichi il possesso da parte del medico competente dei titoli e dei requisiti previsti dalla legge per lo svolgimento di tale funzione;
- il Datore di Lavoro verifichi che il medico competente partecipi regolarmente alle riunioni di coordinamento con l'RSPP, i Rappresentanti dei Lavoratori per la sicurezza e il Datore di Lavoro stesso, aventi ad oggetto le tematiche della sicurezza sui luoghi di lavoro, incluse

quelle relative alle valutazioni dei rischi aziendali e quelle aventi un impatto sulla responsabilità sociale aziendale;

- il Datore di Lavoro verifichi la corretta e costante attuazione da parte del medico competente dei protocolli sanitari e delle procedure aziendali relative alla sorveglianza sanitaria;

Audit periodici sul sistema di gestione della sicurezza

L'RSPP, con il supporto degli ASPP e la partecipazione degli RLSA, garantisce l'effettuazione di attività di audit periodici sul rispetto della normativa in materia di sicurezza.

Il Datore di Lavoro:

- approva il piano delle verifiche annuali che deve prevedere interventi finalizzati a verificare la conformità alle norme e la corretta implementazione da parte di tutti i componenti dell'organizzazione;
- verifica il rapporto relativo agli interventi di audit e in particolare i rilievi emersi (non conformità e/o osservazioni) e il relativo piano di azione (definito dall'area/reparto oggetto di verifica con il supporto del soggetto che ha effettuato le verifiche), in cui sono indicati gli interventi necessari per rimuovere le non conformità riscontrate, il soggetto responsabile della loro attuazione e le tempistiche;
- approva il piano di azione.

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

Resta inteso che la violazione delle regole comportamentali e dei protocolli di controllo specifici sopra riportati legittima Sanofi all'applicazione del sistema sanzionatorio di cui al presente Modello.

G. Reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies* del Decreto)

G.1 Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita:

- **Ricettazione**, previsto dall'art. 648 c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare.
- **Riciclaggio**, previsto dall'art. 648-*bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa.
- **Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita**, previsto dall'art. 648-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli articoli 648 e 648-*bis*, impiega in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto.
- **Autoriciclaggio**, previsto dall'art. 648-*ter*.1 c.p. e costituito dalla condotta di chi, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro, i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

G.2 Attività sensibili nell'ambito dei reati di ricettazioni, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio

Attraverso un'attività di *control and risk assessment* che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita previsti dall'art. 25-*octies* del Decreto:

1 Qualifica, valutazione e negoziazione dei fornitori di beni e servizi;

- 2 Valutazione della clientela;
- 3 Gestione degli incassi e dei pagamenti;
- 4 Gestione del credito;
- 5 Gestione delle operazioni straordinarie (fusioni, acquisizioni e dismissioni);
- 6 Gestione della contabilità, predisposizione del bilancio e gestione della fiscalità.

G.3 Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento si applicano ai Destinatari del Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività “sensibili” rispetto alla commissione dei reati di riciclaggio e impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio.

La Società fa espresso divieto di;

- trasferire a qualsiasi titolo, se non per il tramite di banche o istituti di moneta elettronica o Poste Italiane S.p.A., denaro contante o libretti di deposito bancari o postali al portatore o titoli al portatore in euro o in valuta estera, quando il valore dell'operazione, anche frazionata, sia complessivamente pari o superiore a quello previsto dalla vigente normativa;
- emettere assegni bancari e postali per importi pari o superiori a quello previsto dalla vigente normativa che non rechino l'indicazione del nome o della ragione sociale del beneficiario e la clausola di non trasferibilità;
- girare per l'incasso assegni bancari e postali emessi all'ordine del traente a soggetti diversi da banche o Poste Italiane S.p.A.;
- effettuare pagamenti su conti correnti esteri nei confronti di persone fisiche residenti in Italia o di enti aventi sede legale in Italia;
- effettuare pagamenti su conti correnti di banche operanti in paesi ricompresi nelle liste “tax heaven” e in favore di società off-shore.

G.4 Protocolli specifici di prevenzione

1. Per le operazioni riguardanti la **qualifica, valutazione e negoziazione dei fornitori di beni e servizi** e la **valutazione della clientela**, i protocolli prevedono che:

- siano individuati degli indicatori di anomalia che consentano di rilevare eventuali transazioni a “rischio” o “sospette” con fornitori sulla base del:
 - ✓ profilo soggettivo della controparte (es. esistenza di precedenti penali; reputazione

opinabile; ammissioni o dichiarazioni da parte della controparte in ordine al proprio coinvolgimento in attività criminose);

- ✓ comportamento della controparte (es. comportamenti ambigui, mancanza di dati occorrenti per la realizzazione delle transazioni o reticenza a fornirli);
- ✓ dislocazione territoriale della controparte (es. transazioni effettuate in paesi off-shore);
- ✓ profilo economico-patrimoniale dell'operazione (es. operazioni non usuali per tipologia, frequenza, tempistica, importo, dislocazione geografica);
- ✓ caratteristiche e finalità dell'operazione (es. uso di “*presta nomi*”, modifiche delle condizioni contrattuali standard, finalità dell'operazione).

- la scelta e valutazione della controparte avvenga sulla base di requisiti predeterminati dalla Società e dalla stessa rivisti e, se del caso, aggiornati con regolare periodicità; la Società formalizzi anche i criteri in base ai quali la controparte può essere cancellata dalle liste interne alla Società e le scelte in merito al loro mantenimento o alla relativa cancellazione dalle medesime liste non possono essere determinate da un unico soggetto e vanno sempre motivate;
- i contratti che regolano i rapporti con i fornitori prevedano apposite clausole che indichino chiare responsabilità in merito al mancato rispetto dei principi fondamentali del Modello e del Codice Etico. Qualora ritenuto opportuno, il contratto che regola il rapporto prevede altresì l'obbligo in capo alla controparte di ottemperare alle richieste di informazioni o di esibizione di documenti da parte dell'Organismo di Vigilanza e del responsabile interno.

2. Per le operazioni riguardanti la **gestione degli incassi e dei pagamenti** e la **gestione del credito**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione”, paragrafo A.4, punto 24) “Gestione delle risorse finanziarie” e punto 5) “Attività di recupero dei crediti”. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- nessun pagamento o incasso possa essere regolato in contanti, salvo che via sia espressa autorizzazione da parte della direzione amministrativa e comunque per importi che non superino somme gestite attraverso la piccola cassa;
- per la gestione dei flussi in entrata e in uscita, siano utilizzati esclusivamente i canali bancari e di altri intermediari finanziari accreditati e sottoposti alla disciplina dell'Unione Europea o enti creditizi/finanziari situati in uno Stato extracomunitario che imponga obblighi equivalenti a quelli previsti dalle leggi sul riciclaggio e preveda il controllo del rispetto di tali obblighi;

- gli incassi e i pagamenti della Società nonché i flussi di denaro siano sempre tracciabili e provabili documentalmente.
3. Con riferimento alla gestione delle **operazioni straordinarie**, la Società richiede il rispetto dei seguenti comportamenti / principi di controllo:
- accertamento della onorabilità e affidabilità dei partner in affari o dei target, attraverso l’acquisizione, laddove possibile, di informazioni sul legale rappresentante, sugli amministratori e sui soci, in base alla tipologia societaria, nonché acquisizione di dati pubblici inerenti indici di pregiudizialità (es. protesti, pendenza di procedure concorsuali);
 - effettuazione di operazioni di due diligence in relazione al target coinvolto nell’operazione straordinaria;
 - nella predisposizione di bilanci e/o di altri prospetti economici, patrimoniali e finanziari redatti in occasione di operazioni straordinarie e di operazioni sul capitale, il rispetto dei medesimi principi di veridicità, completezza e correttezza previsti per la redazione dei bilanci civilistico e consolidato;
 - per le operazioni di acquisizione e dismissione di società o rami d’azienda, che sia preventivamente verificata la provenienza dei beni conferiti nel patrimonio della società o del ramo di azienda da acquistare nonché l’identità, la sede, la natura giuridica, la certificazione antimafia del soggetto cedente.
4. Per le operazioni riguardanti la **gestione della contabilità, la predisposizione del bilancio e la gestione della fiscalità**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione E “Reati Societari”, paragrafo E.4, punto 1) “Gestione della contabilità, predisposizione del bilancio e gestione della fiscalità”.

Resta inteso che la violazione dei principi generali di comportamento e dei protocolli specifici di prevenzione sopra esplicitati legittima Sanofi all’applicazione del sistema sanzionatori di cui al presente Modello.

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

H.1 Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati in materia di violazione del diritto d'autore:

- **art. 171-bis, L. 633/41**, costituito dalla condotta di chi, abusivamente duplica, per trarne profitto, programmi per elaboratore o ai medesimi fini importa, distribuisce, vende, detiene a scopo commerciale o imprenditoriale o concede in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli autori ed editori (SIAE); utilizza qualsiasi mezzo inteso a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione di protezioni di un software; al fine di trarne profitto, su supporti non contrassegnati SIAE riproduce, trasferisce su altro supporto, distribuisce, comunica, presenta o dimostra in pubblico il contenuto di una banca di dati, esegue l'estrazione o il reimpiego della banca di dati, distribuisce, vende o concede in locazione una banca di dati.

H.2 Attività sensibili nell'ambito dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore

Attraverso un'attività di *control and risk assessment* che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le attività sensibili, di seguito elencate, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati in materia di violazione del diritto d'autore previsti dall'art. 25-novies del Decreto:

- 1 Gestione del sistema informativo e delle licenze software
- 2 Acquisto, utilizzo e distribuzione di altre opere nazionali e/o internazionali coperte da diritto d'autore (ad es. manuali tecnico-scientifici o altre opere letterarie).

H.3 Principi generali di comportamento

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai delitti in materia di violazione del diritto d'autore di cui all'art. 25-novies del D.Lgs. 231/2001. In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- assicurare il rispetto delle normative interne, comunitarie e internazionali poste a tutela della proprietà intellettuale;

- utilizzare opere di carattere scientifico protette dal diritto d'autore sulla base di accordi formalizzati per iscritto con il legittimo titolare per il relativo sfruttamento e in ogni caso nei limiti di detti accordi;
- curare diligentemente gli adempimenti di carattere amministrativo connessi all'utilizzo di opere protette dal diritto d'autore (es. scientifiche o di software) nell'ambito della gestione del sistema IT aziendale e nell'utilizzo sul web.

È fatto espresso divieto ai Destinatari, di:

- diffondere e/o trasmettere, attraverso siti internet opere di terzi tutelate dal diritto d'autore in mancanza di accordi con i relativi titolari, o in violazione dei termini e delle condizioni previste in detti accordi;
- realizzare qualunque condotta finalizzata, in generale, alla duplicazione, di programmi per elaboratore protetti dal diritto d'autore o le banche di dati sulla memoria fissa del computer;
- installare programmi per elaboratore senza aver preventivamente informato la funzione aziendale preposta alla gestione della sicurezza informatica;

scaricare dal web e installare programmi o applicazioni coperti dal diritto d'autore.

H.4 Protocolli specifici di prevenzione

1. Per le operazioni riguardanti la **gestione del sistema informativo e delle licenze software**, i protocolli prevedono che:

- il processo sia formalizzato in una procedura operativa o policy interna che costituisce parte integrante del presente Modello;
- siano implementati meccanismi di monitoraggio del traffico e di tracciatura degli eventi di sicurezza sulle reti (ad esempio: accessi anomali per frequenza, modalità, temporalità);
- la documentazione riguardante ogni singola attività sia archiviata allo scopo di garantire la completa tracciabilità della stessa;
- siano definiti formalmente dei requisiti di autenticazione ai sistemi per l'accesso ai dati e per l'assegnazione dell'accesso remoto agli stessi da parte di soggetti terzi quali consulenti e fornitori;
- gli accessi effettuati dagli utenti, in qualsiasi modalità, ai dati, ai sistemi ed alla rete siano oggetto di verifiche periodiche;
- le applicazioni tengano traccia delle modifiche, compiute dagli utenti, ai dati ed ai sistemi;

- siano definiti i criteri e le modalità per l'assegnazione, la modifica e la cancellazione dei profili utente.
2. Per le operazioni riguardanti **l'acquisto, utilizzo e distribuzione di altre opere nazionali e/o internazionali coperte da diritto d'autore (ad es. manuali tecnico-scientifici o altre opere letterarie)**, i protocolli prevedono che:
- sia garantita la tracciabilità degli acquisti relativi a opere dell'ingegno protette ed un inventario aggiornato delle stesse;
 - l'acquisto di opere dell'ingegno protette sia accompagnato da certificazione scritta da parte del soggetto richiedente, in cui si dichiara che l'opera sarà utilizzata solamente nei limiti indicati dalla legge e nel rispetto della normativa in tutela delle opere dell'ingegno protette.

Resta inteso che la violazione dei principi generali di comportamento e dei protocolli specifici di prevenzione sopra esplicitati legittima Sanofi all'applicazione del sistema sanzionatori di cui al presente Modello.

I. Reati ambientali (art. 25 *undecies* del Decreto)

I.1 Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Sulla base delle analisi condotte sono considerati rilevanti i seguenti reati ambientali:

- **Inquinamento ambientale**, previsto dall'art. 452-*bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi abusivamente cagiona una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili:
 - delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;
 - di un ecosistema, della biodiversità anche agraria, della flora o della fauna.

- **Disastro ambientale**, previsto dall'art. 452-*quater* c.p. e costituito dalla condotta di chiunque abusivamente cagiona un disastro ambientale. Costituiscono disastro ambientale alternativamente:
 - l'alterazione irreversibile dell'equilibrio di un ecosistema;
 - l'alterazione dell'equilibrio di un ecosistema la cui eliminazione risulti particolarmente onerosa e conseguibile solo con provvedimenti eccezionali;
 - l'offesa alla pubblica incolumità in ragione della rilevanza del fatto per l'estensione della compromissione o dei suoi effetti lesivi ovvero per il numero delle persone offese o esposte a pericolo.

- **Delitti colposi contro l'ambiente**, previsti dall'art. 452-*quinquies* c.p. che punisce chiunque commette per colpa taluno dei fatti previsti dagli artt. 452-*bis* e 452-*quater* c.p..

- **Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività**, previsto dall'art. 452-*sexies* c.p. e costituito dalla condotta di chi abusivamente cede, acquista, riceve, trasporta, importa, esporta, procura ad altri, detiene, trasferisce, abbandona o si disfa illegittimamente di materiale ad alta radioattività.

- **Circostanze aggravanti**, previste dall'art. 452-*octies* che prevede l'aumento di pena quando l'associazione di cui all'articolo 416 c.p. è diretta, in via esclusiva o concorrente, allo scopo di commettere taluno dei delitti contro l'ambiente di cui al Titolo VI-*bis* c.p.. La pena è aumentata quando l'associazione di cui all'articolo 416-*bis* c.p. è finalizzata a commettere taluno dei delitti previsti dal Titolo VI-*bis* c.p. ovvero all'acquisizione della gestione o comunque del controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, di appalti o

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

- **Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette**, previsto dall'art. 727-*bis* c.p., e costituito dalla condotta di chi cagiona l'uccisione, la cattura o detenzione di un quantitativo non trascurabile di esemplari di specie animali selvatiche protette, ovvero la distruzione, il prelievo o la detenzione di un quantitativo non trascurabile di esemplari di specie vegetali selvatiche protette.
- **Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto**, previsto dall'art. 733-*bis* c.p., e costituito dalla condotta di chi, mediante lo svolgimento delle attività ambientali, provoca la distruzione di un habitat all'interno di un sito protetto ovvero ne determina il deterioramento compromettendone lo stato di conservazione.
- **Importazione, esportazione, detenzione, utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette**, previsto dagli artt. 1, 2, 3-*bis* e 6, L. n.150/1992, e costituito dalla condotta di chi, per gli esemplari appartenenti alle specie elencate negli allegati A, B e C del Regolamento (CE) n. 338/97:
 - importa, esporta o riesporta esemplari, sotto qualsiasi regime doganale, senza il prescritto certificato o licenza, ovvero con certificato o licenza non validi ai sensi dell'articolo 11, comma 2a, del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni;
 - omette di osservare le prescrizioni finalizzate all'incolumità degli esemplari, specificate in una licenza o in un certificato rilasciati in conformità al Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni;
 - utilizza i predetti esemplari in modo difforme dalle prescrizioni contenute nei provvedimenti autorizzativi o certificativi rilasciati unitamente alla licenza di importazione o certificati successivamente;
 - trasporta o fa transitare, anche per conto terzi, esemplari senza la licenza o il certificato prescritti, rilasciati in conformità del Regolamento (CE) n. 338/97 del

Consiglio, del 9 dicembre 1996, e successive attuazioni e modificazioni e del Regolamento (CE) n. 939/97 della Commissione, del 26 maggio 1997, e successive modificazioni e, nel caso di esportazione o riesportazione da un Paese terzo parte contraente della Convenzione di Washington, rilasciati in conformità della stessa, ovvero senza una prova sufficiente della loro esistenza;

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

Inoltre, la norma punisce:

- le condotte di falsificazione o alterazione di certificati, licenze, notifiche di importazione, dichiarazioni, comunicazioni di informazioni al fine di acquisizione di una licenza o di un certificato, di uso di certificati o licenze falsi o alterati;
 - chi detiene esemplari vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica ed esemplari vivi di mammiferi e rettili provenienti da riproduzioni in cattività che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica.
- **Reati connessi allo scarico di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose,** previsti dall'art. 137, commi 2, 3, 5 e 11, D.Lgs. 3 aprile 2006, n. 152 e costituiti dalla condotta di chi effettua lo scarico di acque reflue industriali contenenti determinate sostanze pericolose:
- in assenza di autorizzazione o con autorizzazione sospesa o revocata (art. 137, comma 2);
 - senza osservare le prescrizioni dell'autorizzazione, o le altre prescrizioni dell'autorità competente (art. 137, comma 3);
 - oltre i valori limite fissati dalla legge o quelli più restrittivi fissati dalle regioni o dalle province autonome o dall'autorità competente (art. 137, comma 5).

La responsabilità dell'ente, inoltre, può derivare dall'effettuazione di scarichi sul suolo, negli strati superficiali del sottosuolo, nelle acque sotterranee e nel sottosuolo, in violazione

degli artt. 103 e 104, D.Lgs. 152/2006, salve le eccezioni e le deroghe ivi previste (art. 137, comma 11).

- **Reati connessi alla gestione dei rifiuti**, previsti dall'art. 256, commi 1, 3, 5 e 6, D.Lgs. 152/2006 e costituiti dalle seguenti condotte:
 - attività di raccolta⁴, trasporto⁵, recupero⁶, smaltimento⁷, commercio ed intermediazione di rifiuti – sia pericolosi sia non pericolosi – in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione (art. 256, comma 1);
 - realizzazione o gestione di una discarica non autorizzata, anche eventualmente destinata allo smaltimento di rifiuti pericolosi (art. 256, comma 3);
 - effettuazione di attività non consentite di miscelazione di rifiuti (art. 256, comma 5);
 - deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi con violazione delle disposizioni di cui all'articolo 227, comma 1, lett. b), D.Lgs. 152/2006⁸ (art. 256, comma 6, primo periodo).
- **Combustione illecita dei rifiuti, previsto dall'art. 256-bis, D.Lgs. 152/2006**, e costituito dalla condotta di chi appicca fuoco a rifiuti abbandonati o depositati in maniera incontrollata o di chi deposita o abbandona rifiuti, oppure li rende oggetto di un traffico transfrontaliero in funzione della loro successiva combustione illecita.
- **Inquinamento del suolo, del sottosuolo, di acque superficiali o sotterranee, previsto dall'art. art. 257, commi 1 e 2, D.Lgs. 152/2006**, e costituito dalla condotta di chi cagiona l'inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio e non provvede alla comunicazione

⁴ Per “raccolta” si intende «il prelievo dei rifiuti, compresi la cernita preliminare e il deposito, ivi compresa la gestione dei centri di raccolta [...] ai fini del loro trasporto in un impianto di trattamento» (art. 183, comma 1, lett. o), D.Lgs. 152/2006).

⁵ Per “trasporto”, in assenza di definizione legislativa, può intendersi la movimentazione, attraverso qualsiasi mezzo, del rifiuto da un luogo ad un altro, con eccezione degli spostamenti eseguiti all'interno di aree private (v. art. 193, comma 9, D.Lgs. 152/2006).

⁶ Per “recupero” si intende «qualsiasi operazione il cui principale risultato sia di permettere ai rifiuti di svolgere un ruolo utile, sostituendo altri materiali che sarebbero stati altrimenti utilizzati per assolvere una particolare funzione o di prepararli ad assolvere tale funzione, all'interno dell'impianto o nell'economia in generale» (art. 183, comma 1, lett. t), D.Lgs. 152/2006).

⁷ Per “smaltimento” si intende «qualsiasi operazione diversa dal recupero anche quando l'operazione ha come conseguenza secondaria il recupero di sostanze o di energia» (art. 183, comma 1, lett. z), D.Lgs. 152/2006).

⁸ Tale disposizione rinvia al D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254.

alle autorità competenti entro i termini previsti⁹ ovvero alla bonifica del sito secondo il progetto approvato dall'autorità competente.

- **Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari, previsto dall'art. 258, comma 4, secondo periodo, D.Lgs. 152/2006**, e costituito dalla condotta di chi, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti, ovvero utilizza un certificato falso durante il trasporto.
- **Traffico illecito di rifiuti**, previsto dall'art. 259, comma 1, D.Lgs. 152/2006, e costituito dalla condotta di chi effettua una spedizione di rifiuti costituente traffico illecito ai sensi dell'articolo 26 del regolamento (CEE) 1° febbraio 1993, n. 259, ovvero tale spedizione tratti i rifiuti elencati nell'Allegato II del citato regolamento in violazione dell'articolo 1, comma 3, lettere a), b), e) e d) del regolamento stesso.
- **Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti**, previsto dall'art. 260 comma 1 e comma 2, D.Lgs. 152/2006, e costituito dalla condotta di chi effettua, con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate, la cessione, il ricevimento, il trasporto, l'esportazione o l'importazione o, comunque, la gestione abusiva di ingenti quantitativi di rifiuti.
- **False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti, previste dall' art. 260-bis comma 6, comma 7 e comma 8, D. Lgs n.152/2006**, e costituito dalla condotta:
 - di chi nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e a chi inserisce un certificato falso nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti;
 - del trasportatore che omette di accompagnare il trasporto dei rifiuti con la copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione e, ove necessario sulla base della normativa

⁹ Va sottolineato che, come si ricava dall'art. 242, comma 1, D.Lgs. 152/2006, l'obbligo di comunicazione in esame sussiste anche a carico di chi (es. ente subentrante nella proprietà di un sito) individui contaminazioni storiche (realizzate da altri) passibili di aggravamento.

vigente, con la copia del certificato analitico che identifica le caratteristiche dei rifiuti. La condotta è aggravata in caso di trasporto di rifiuti pericolosi;

- di colui che, durante il trasporto, fa uso di un certificato di analisi di rifiuti contenente false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti trasportati.
 - del trasportatore che accompagna il trasporto di rifiuti con una copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione fraudolentemente alterata. La condotta è aggravata nel caso di rifiuti pericolosi.
- **Violazione dei valori limite di emissione nell'esercizio di uno stabilimento**, previsto dall'art. 279, comma 5, D.Lgs. 152/2006, e che si configura nel caso in cui le emissioni¹⁰ in atmosfera prodotte dalla Società superando i valori limite di emissione, determinino altresì il superamento dei valori limite di qualità dell'aria previsti dalla vigente normativa.
 - **Reati connessi alla tutela dell'ozono**, previsto dall'art. 3, comma 6, L. 28 dicembre 1993, n. 549, e costituito dalla condotta di chi effettua attività di: produzione, consumo, importazione, esportazione, detenzione, e commercializzazione di sostanze lesive dello strato atmosferico di ozono.
 - **Inquinamento provocato dalle navi**, previsto dagli artt. 8 e 9, D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 202, "*Attuazione della direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e conseguenti sanzioni*" e che si configura nel caso in cui il Comandante di una nave, battente qualsiasi bandiera, nonché i membri dell'equipaggio, il proprietario e l'armatore della nave provochino l'inquinamento delle acque marine con condotte dolose o colpose.

I.2 Attività sensibili nell'ambito dei reati ambientali

Attraverso un'attività di *control and risk assessment* che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate nell'ambito delle quali,

¹⁰ Per "emissione" si intende "qualsiasi sostanza solida, liquida o gassosa introdotta nell'atmosfera che possa causare inquinamento atmosferico" (art. 268, lett. b), D.Lgs. 152/2006). Per valore limite di emissione si intende "il fattore di emissione, la concentrazione, la percentuale o il flusso di massa di sostanze inquinanti nelle emissioni che non devono essere superati. I valori di limite di emissione espressi come concentrazione sono stabiliti con riferimento al funzionamento dell'impianto nelle condizioni di esercizio più gravose e, salvo diversamente disposto dal presente titolo o dall'autorizzazione, si intendono stabiliti come media oraria" (art. 268, lett. q), D.Lgs. 152/2006).

potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati ambientali previsti dall'art. 25-*undecies* del Decreto:

- 1 Gestione dei rifiuti:** gestione di rifiuti pericolosi e non pericolosi, comportante lo svolgimento di attività di raccolta, trasporto, recupero e smaltimento anche attraverso il supporto di soggetti terzi di rifiuti escluso il commercio e l'intermediazione. Gestione e monitoraggio del deposito temporaneo dei rifiuti anche sanitari pericolosi, controllo corretta separazione rifiuti finalizzata a prevenirne la miscelazione, attività di caratterizzazione rifiuti attraverso ottenimento di certificato di analisi, monitoraggio delle attività di conferimento rifiuti a trasportatori terzi, gestione resi. Gestione amministrativa dei rifiuti comportante la verifica e la compilazione FIR, ricevimento ed archiviazione quarta copia formulario. Gestione e monitoraggio delle attività di gestione rifiuti al fine di evitare eventuali contaminazioni del suolo e del sottosuolo.
- 2 Gestione dell'attività di manutenzione:** gestione delle attività di manutenzione degli impianti e delle strumentazioni aziendali volte anche alla mitigazione degli impatti ambientali (emissioni in atmosfera, depurazione acque, etc.) svolte anche attraverso il supporto o tramite soggetti terzi. Gestione e monitoraggio del deposito temporaneo e controllo corretta separazione rifiuti finalizzata a prevenirne la miscelazione dei rifiuti conseguenti le attività di manutenzione. Gestione monitoraggio e coordinamento imprese terze di manutenzione e dei loro potenziali impatti sull'ambiente (emissioni, scarichi idrici, sversamenti, etc.)
- 3 Gestione dell'attività di laboratorio:** gestione e monitoraggio rifiuti prodotti dall'attività di laboratorio, in particolare del deposito temporaneo dei rifiuti anche sanitari pericolosi. Gestione delle emissioni in atmosfera da attività di laboratorio, gestione delle acque di scarico conseguenti attività di laboratorio.
- 4 Conduzione delle attività produttive:** conduzione e monitoraggio di attività produttive con potenziale impatti sull'ambiente (Emissioni in atmosfera, scarichi idrici, sversamenti, contaminazioni del suolo e del sottosuolo, etc.). Valutazione dei materiali in ingresso nel ciclo produttivo e dei loro impatti, regolazione dei processi produttivi, gestione e mitigazione degli sversamenti, prevenzione e gestione delle emergenze; gestione di rifiuti pericolosi e non pericolosi, comportante attività di raccolta di rifiuti, anche attraverso terzi, la gestione e il monitoraggio del deposito temporaneo e controllo corretta separazione rifiuti finalizzata a prevenirne la miscelazione.
- 5 Gestione del trattamento acque reflue:** gestione impianti di depurazione acque reflue, comportante la gestione operativa degli stessi, monitoraggio delle prestazioni impiantistiche, gestione delle attività di analisi periodica e dei sistemi automatici di rilevazione degli inquinanti,

gestione delle emergenze riguardanti l'attività in oggetto. Gestione e monitoraggio dei rifiuti pericolosi e non pericolosi risultanti dalle attività di depurazione, comportante attività di raccolta di rifiuti, anche attraverso terzi, la gestione e il monitoraggio del deposito temporaneo e controllo corretta separazione rifiuti finalizzata a prevenirne la miscelazione.

- 6 Gestione dei siti dismessi e amministrazione delle aree di proprietà:** gestione, controllo e monitoraggio di siti produttivi dismessi, delle aree di proprietà di pertinenza degli stabilimenti ma fuori dal perimetro degli stessi e di aree destinate ad uso silvo - pastorale di proprietà., in particolare: attività di gestione e monitoraggio atte a prevenire illeciti conferimenti di materiali costituenti rifiuti da parte di terzi che possano determinare la contaminazione dei suoli e del sottosuolo o la realizzazione di discariche incontrollate nelle aree di proprietà; gestione e monitoraggio di aree produttive dismesse anche soggette a prescrizioni di monitoraggio a seguito di attività di bonifica, atte a prevenire situazioni di contaminazione dei suoli e del sottosuolo .
- 7 Gestione degli approvvigionamenti:** selezione, qualifica e valutazione dei fornitori di beni e servizi con un potenziale impatto sull'ambiente (ad es. raccolta, trasporto, recupero e smaltimento dei rifiuti, analisi e caratterizzazione dei rifiuti, attività di bonifica, trasporto via mare di sostanze potenzialmente inquinanti, ecc.), in particolare: analisi e valutazione requisiti tecnici e autorizzativi posseduti dai soggetti fornitori; definizione contrattualistica; valutazione delle performance dei fornitori; attività di audit sui fornitori.
- 8 Conduzione del sistema di gestione ambientale:** mantenimento ed attuazione del Sistema di Gestione Ambientale, comprendente le attività di definizione, manutenzione ed attuazione del sistema nel suo complesso e del sistema procedurale in particolare. Gestione degli aspetti autorizzativi, monitoraggio delle prescrizioni e gestione dei rapporti con le autorità. Identificazione e valutazione degli aspetti ambientali e delle misure gestionali. Monitoraggio periodico delle prestazioni ambientali, svolgimento attività di audit e identificazione misure correttive e programmi ambientali. Attività di supporto tecnico in materia ambientale alle altre funzioni aziendali (es. funzione acquisti, progettazione, produzione, ecc.). Gestione e monitoraggio aree soggette a contaminazione dei suoli e dei sottosuoli e sottoposte a opere di bonifica.

A fronte delle specifiche condotte previste per la commissione dei suddetti reati, ed in relazione alle modalità attraverso le quali è ipotizzabile la commissione degli stessi, le su elencate attività sensibili sono state suddivise in:

- attività sensibili di sistema;

- attività sensibili operative.

Per attività sensibili di sistema si intendono quelle che, pur non determinando in maniera diretta la commissione dei reati ambientali, potrebbero concorrere alla determinazione di condizioni che permettono o favoriscono la loro commissione in successive fasi dell'operatività aziendale.

Di seguito si riportano le attività individuate come attività sensibili di sistema:

- 1 Gestione degli approvvigionamenti;
- 2 Conduzione del sistema di gestione ambientale.

Per attività sensibili operative si intendono quelle nel cui ambito si presenta direttamente il rischio di commissione di reati ambientali.

Di seguito si riportano le attività individuate come attività sensibili operative:

- 1 Gestione dei rifiuti;
- 2 Gestione dell'attività di manutenzione;
- 3 Gestione dell'attività di laboratorio;
- 4 Conduzione delle attività produttive;
- 5 Gestione del trattamento acque reflue;
- 6 Gestione dei siti dismessi e amministrazione delle aree di proprietà.

I.3 Protocolli di carattere generale

Nell'ambito della gestione degli aspetti ambientali rilevanti, si applicano i seguenti protocolli di carattere generale:

Politica

La Società adotti un sistema formalizzato di procedure per la gestione ambientale, nel quale risultino fissati, inoltre, gli obiettivi generali che la stessa si è proposta di raggiungere. Tali procedure:

- contengano l'impegno a garantire la conformità con le leggi in materia ambientale applicabili;
- siano adeguatamente comunicate ai dipendenti ed alle parti interessate;
- siano periodicamente aggiornate.

Ruoli e responsabilità

La Società adotti, con riferimento ai soggetti responsabili di attività aventi potenziali impatti sull'ambiente, un sistema di formale attribuzione delle responsabilità tramite deleghe e procure formalmente accettate; inoltre, siano previsti:

- un organigramma che includa le funzioni aziendali la cui attività ha potenziali impatti sull'ambiente;
- requisiti minimi specifici – da verificare periodicamente – delle singole funzioni, coerentemente alle esigenze organizzative ed alle disposizioni di legge in materia (ad es. pregressa esperienza, titoli specifici, competenze e formazione, ecc.);
- un documento che descriva le funzioni pertinenti alle attività dell'organizzazione.

Controllo della legislazione

La Società adotti un sistema formalizzato che definisca:

- ruoli e responsabilità con riferimento alle informazioni inerenti gli aspetti normativi rilevanti e le prescrizioni applicabili in materia ambientale;
- criteri e modalità per l'aggiornamento normativo e la relativa comunicazione alle aree aziendali interessate;
- criteri e modalità per la verifica dell'evoluzione della *best practice* e delle norme tecniche in materia ambientale.

Gestione della documentazione

La Società adotti una procedura che disciplini le attività di controllo della documentazione inerente la Gestione Ambientale. Tale procedura definisca:

- ruoli e responsabilità nella gestione della documentazione (ad es. Manuale, Procedure, Istruzioni operative), in coerenza con la politica aziendale;
- modalità di registrazione, gestione, archiviazione e conservazione della documentazione prodotta (ad es. modalità di archiviazione e di protocollazione dei documenti, a garanzia di adeguata tracciabilità e verificabilità).

Informazione, formazione e consapevolezza

La Società adotti una procedura che regolamenti il processo di informazione, formazione e organizzazione dei corsi di addestramento, anche in materia ambientale, definendo in particolare:

- ruoli e responsabilità inerenti la formazione sugli aspetti ambientali e sulle relative procedure, alla quale tutti i dipendenti della Società devono obbligatoriamente sottoporsi;
- criteri di aggiornamento e/o integrazione della formazione, in considerazione di eventuali trasferimenti o cambi di mansioni, introduzione di nuove attrezzature o tecnologie che possano determinare impatti ambientali significativi, ecc.;
- contenuti e modalità di erogazione della formazione in funzione del ruolo e della mansione assunta all'interno della struttura organizzativa, in particolare con riguardo alle funzioni coinvolte dagli aspetti ambientali;
- tempi di erogazione della formazione (ad es. definizione di un piano di formazione).

Comunicazione

La Società adotti una specifica procedura volta a favorire il flusso informativo tra le diverse Direzioni con riferimento agli impatti ambientali, e che preveda in particolare per le direzioni interessate un dovere di reportistica periodica verso l'OdV in relazione ai principali aspetti di non conformità rilevati nell'ambito del Sistema di Gestione Ambientale.

Identificazione e valutazione degli aspetti ambientali e controllo operativo

Siano definiti i criteri ed i soggetti incaricati del controllo delle attività sensibili con riferimento agli impatti ambientali, nonché criteri organizzativi per:

- individuare gli aspetti ambientali pertinenti;
- definire e valutare la significatività degli impatti ambientali negativi che determinano potenziali rischi di commissione dei reati ambientali;
- individuare misure di controllo degli aspetti ambientali negativi in ragione del livello di accettabilità del rischio di commissione dei reati ambientali.

La società adotti una specifica procedura volta a favorire il controllo delle attività sensibili con riferimento agli impatti ambientali, definendo in particolare i criteri ed i soggetti incaricati del controllo.

L'identificazione dei possibili impatti ambientali e la valutazione della loro significatività/criticità siano svolte tenendo conto delle normali condizioni operative, di eventuali situazioni anomale, nonché delle situazioni di emergenza prevedibili sulla base degli elementi a disposizione.

La Società identifichi gli aspetti ambientali, ai fini della prevenzione dei reati di cui all'art. 25-*undecies* del D.Lgs. 231/2001, attraverso un processo di valutazione che considera i seguenti aspetti

ambientali:

- aspetti ambientali diretti:
 - scarichi idrici;
 - produzione e gestione rifiuti;
 - inquinamento suolo, sottosuolo, acque superficiali o sotterranee;
 - emissioni in atmosfera;
 - sostanze lesive per la fascia di ozono;
 - habitat e siti protetti;
- aspetti ambientali indiretti:
 - controllo dei fornitori e degli appaltatori;
 - impatti provocati da e verso terzi.

In ragione dei risultati delle valutazioni degli aspetti ambientali, la Società predisponga e aggiorni, in considerazione delle esigenze emergenti, specifici documenti di pianificazione della protezione ambientale.

Gestione delle emergenze ambientali

La Società adotti una specifica procedura per la gestione delle emergenze aventi un potenziale impatto sull'ambiente, la quale:

- individui gli scenari delle possibili emergenze ambientali;
- definisca ruoli, responsabilità e misure per il controllo delle situazioni d'emergenza;
- individui i provvedimenti idonei ad evitare rischi per la salute pubblica o rischi di deterioramento dell'habitat;
- definisca tempi e modalità di svolgimento delle prove d'emergenza;
- preveda le modalità di tenuta dei registri storici contenenti i riferimenti alle prove e simulazioni effettuate ed alle situazioni di emergenza verificatesi, al fine di consentire la valutazione dell'adeguatezza dei piani di risposta approntati e la tracciabilità delle azioni correttive attuate.

Attività di audit

Con riferimento alle attività di audit sull'efficienza ed efficacia del sistema di gestione ambientale, siano definiti ruoli, responsabilità e modalità operative per la conduzione delle stesse, nonché le modalità di:

- individuazione e applicazione di azioni correttive e di verifica sull'effettiva attuazione delle stesse;
- comunicazione dei risultati all'Alta Direzione.

I.4 Protocolli specifici di prevenzione

1. Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rifiuti** e la **gestione dei siti dismessi e amministrazione delle aree di proprietà**, i protocolli prevedono che:

- con riferimento alla **gestione dei rifiuti**, siano stabiliti criteri e modalità affinché:
 - ✓ nell'ambito della *produzione dei rifiuti*:
 - al momento della definizione dei requisiti dei prodotti da acquistare sia tenuto in debito conto la gestione del “fine vita” del prodotto stesso, indirizzando le scelte verso quei prodotti che possono essere in tutto o in parte destinati al recupero;
 - sia favorita la riduzione dei rifiuti da inviare a discarica favorendo il riuso degli stessi;
 - ✓ nell'ambito della *raccolta dei rifiuti* sia adottato uno strumento organizzativo che:
 - disciplini ruoli e responsabilità per assicurare l'accertamento della corretta codifica dei rifiuti anche attraverso l'individuazione di idonei soggetti atti all'eventuale controllo analitico degli stessi;
 - assicuri la corretta differenziazione dei rifiuti e prevenga ogni miscelazione illecita;
 - assicuri la corretta gestione dei depositi temporanei dei rifiuti sulla base della tipologia e dei quantitativi di rifiuti prodotti;
 - valuti l'eventuale necessità di autorizzazioni per lo svolgimento delle attività di raccolta (ad es. stoccaggi) e attivi le necessarie procedure per l'ottenimento delle stesse;
 - pianifichi e assicuri il monitoraggio dell'attività comunicandone le risultanze ai soggetti preposti;
 - assicuri la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registrazioni relative ai controlli analitici);
 - ✓ nell'ambito del *trasporto dei rifiuti* sia adottato ed attuato uno strumento organizzativo che:

- disciplini ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per l'esecuzione dei trasporti possedga i prescritti requisiti richiesti dalla normativa vigente;
 - assicuri, nel caso di trasporto condotto in proprio, il possesso dei prescritti requisiti richiesti dalla normativa vigente;
 - assicuri la corretta gestione degli adempimenti per controllare il trasporto dei rifiuti fino al momento dell'arrivo alla destinazione finale (gestione dei formulari e dei registri carico/scarico, gestione SISTRI);
 - assicuri la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registri, formulari, documentazione analitica di accompagnamento, ecc.);
- ✓ nell'ambito dello *smaltimento dei rifiuti* sia adottato e attuato uno strumento organizzativo che:
- disciplini ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per lo smaltimento possedga i prescritti requisiti previsti dalla normativa vigente;
 - assicuri la corretta gestione degli adempimenti per controllare che lo smaltimento sia condotto secondo liceità, anche attraverso la previsione di apposite clausole contrattuali che disciplinino le responsabilità del soggetto individuato per lo smaltimento e le conseguenze in capo allo stesso per inadempimenti contrattuali e violazioni della normativa ambientale;
 - sia monitorata periodicamente la corretta gestione dei FIR (Formulari di Identificazione dei Rifiuti), anche avvalendosi di database e di riepiloghi per codice CER (elaborati dal soggetto incaricato della gestione del SISTRI), propedeutico alla corretta compilazione del MUD annuale (Modello Unico di Dichiarazione ambientale);
 - assicuri la disponibilità della documentazione relativa;
- con riferimento alla **protezione dei suoli dall'inquinamento**, sia previsto un sistema organizzativo che:
 - ✓ disciplini ruoli e responsabilità per:
 - l'individuazione delle necessarie misure per evitare l'inquinamento del suolo, del sottosuolo e delle acque superficiali o sotterranee;

- assicurare l'effettuazione degli interventi di verifica e di manutenzione periodica e programmata su attrezzature ed impianti con potenziali impatti negativi sull'ambiente nonché su eventuali altri presidi posti a protezione dell'ambiente;
 - assicurare l'effettuazione degli interventi di manutenzione straordinaria da adottarsi anche al fine del contenimento di eventuali incidenti ambientali;
- ✓ definisca, un idoneo programma di monitoraggio del suolo, del sottosuolo e delle acque superficiali o sotterranee per controllare eventuali fenomeni di inquinamento con particolare riferimento ai siti di proprietà e ai siti dismessi;
 - ✓ definisca delle idonee misure di controllo atte a contenere l'inquinamento a fronte del verificarsi di emergenze ambientali;
 - ✓ disciplini ruoli e responsabilità per assicurare l'effettuazione delle prescritte comunicazioni a seguito dell'accadimento di emergenze ambientali che abbiano determinato l'inquinamento del suolo, del sottosuolo e delle acque superficiali o sotterranee;
 - ✓ assicuri la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registrazioni relative ai controlli analitici);
 - ✓ pianifichi e assicuri il monitoraggio dell'attività comunicandone le risultanze ai soggetti preposti.
2. Per le operazioni riguardanti la **gestione dell'attività di manutenzione**, la **conduzione delle attività produttive** e la **conduzione del sistema di gestione ambientale**, i protocolli prevedono che:
- con riferimento alla **tutela dell'habitat**, siano definiti criteri e modalità per:
 - ✓ verificare il possesso dei requisiti ambientali con riferimento a macchinari, impianti e attrezzature;
 - ✓ verificare che le sostanze pericolose o comunque con impatti ambientali siano gestite e movimentate esclusivamente da personale in possesso delle necessarie competenze;
 - ✓ effettuare gli interventi di manutenzione periodica e programmata dei siti di deposito volti a limitare l'esposizione dei rifiuti agli agenti atmosferici;
 - con riferimento alla **gestione delle acque**, siano definiti criteri e modalità per:
 - ✓ regolamentare la gestione degli aspetti inerenti gli scarichi idrici, con particolare attenzione alle attività di:

- richiesta e rinnovo autorizzazioni;
- controllo ed analisi periodica;
- intervento a fronte di parametri con valori superiori ai limiti stabiliti;
- ✓ assicurare l'effettuazione degli interventi di manutenzione straordinaria da adottarsi anche al fine del contenimento di eventuali incidenti ambientali;
- ✓ assicurare la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registrazioni relative ai controlli analitici, registri di manutenzione);
- con riferimento alla **protezione dell'aria dall'inquinamento**, sia previsto uno strumento organizzativo che:
 - ✓ disciplini ruoli e responsabilità per:
 - individuare le attività che possono comportare emissioni in atmosfera e che assicurino l'ottenimento ed il mantenimento, ove previsto, delle prescritte autorizzazioni;
 - assicurare il monitoraggio dei parametri chimico/fisici degli effluenti;
 - assicurare l'effettuazione degli interventi di manutenzione periodica e programmata;
 - assicurare l'effettuazione degli interventi di manutenzione straordinaria.
 - ✓ pianificati e assicurati che vengano effettuati, nei casi previsti, i monitoraggi dei parametri chimico/fisici degli effluenti;
 - ✓ assicurati che, ove prescritto, le risultanze del monitoraggio siano comunicate ai soggetti preposti;
 - ✓ assicurati la disponibilità della documentazione pertinente (ad es. registrazioni relative ai controlli analitici, registri di manutenzione);
- con riferimento alla **tutela dell'ozono**, siano definiti criteri e modalità per:
 - ✓ censire le apparecchiature che contengono sostanze lesive dell'ozono e mantenerne aggiornati gli elenchi al fine di pianificare la dismissione delle stesse;
 - ✓ disciplinare ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per la manutenzione e lo smaltimento posseda i prescritti requisiti previsti dalla normativa vigente;

- con riferimento alla **gestione dei rifiuti** ed alla **protezione dei suoli dall'inquinamento**, si applica quanto previsto ai punti corrispondenti di cui alle precedenti attività sensibili.
- 3. Per le operazioni riguardanti la **gestione dell'attività di laboratorio**, con riferimento alla **tutela dell'habitat**, alla **gestione delle acque**, alla **protezione dell'aria dall'inquinamento**, alla **gestione dei rifiuti** ed alla **protezione dei suoli dall'inquinamento**, si applica quanto previsto ai punti corrispondenti di cui alle precedenti attività sensibili.
- 4. Per le operazioni riguardanti la **gestione del trattamento acque reflue**, con riferimento alla **tutela dell'habitat**, alla **gestione delle acque** ed alla **gestione dei rifiuti**, si applica quanto previsto ai punti corrispondenti di cui alle precedenti attività sensibili.
- 5. Per le operazioni riguardanti la **gestione degli approvvigionamenti**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione”, paragrafo A.5, punto 10) “Gestione degli acquisti”.

Inoltre, i protocolli di prevenzione prevedono che:

- con riferimento alla **protezione dei mari dall'inquinamento**, sia previsto uno strumento organizzativo che disciplini ruoli e responsabilità per:
 - ✓ assicurare che il soggetto individuato per l'esecuzione del trasporto posseda i prescritti requisiti richiesti dalla normativa vigente;
 - ✓ assicurarsi la corretta gestione degli adempimenti per controllare che il trasporto sia condotto secondo liceità, anche attraverso la previsione di apposite clausole contrattuali che disciplinino le responsabilità del soggetto individuato per il trasporto e le conseguenze in capo allo stesso per inadempimenti contrattuali e violazioni della normativa ambientale.
- con riferimento alla **gestione dei rifiuti** ed alla **protezione dei suoli dall'inquinamento**, si applica quanto previsto ai punti corrispondenti di cui alle precedenti attività sensibili.

L. Reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies del Decreto)

L.1 Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società il reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, previsto dall' art. 22, comma 12-*bis* del Decreto Legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e costituito dalla condotta di chi, in qualità di datore di lavoro, occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, ovvero sia revocato o annullato se i lavoratori occupati sono (alternativamente):

- in numero superiore a tre;
- minori in età non lavorativa;
- sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'art. 603-bis c.p., cioè esposti a situazioni di grave pericolo, con riferimento alle prestazioni da svolgere e alle condizioni di lavoro.

L.2 Attività sensibili nell'ambito del reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

Attraverso un'attività di *control and risk assessment* che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbe essere commesso il reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare previsto dall'art. 25-*duodecies* del Decreto:

- 1 selezione del personale;
- 2 attività di gestione degli appalti e subappalti (servizi ed opere).

L.3 Principi generali di comportamento

Il seguente principio di comportamento di carattere generale si applica ai Destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto al reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare di cui all'art. 25-*duodecies* del D.Lgs. 231/2001.

È fatto espresso divieto ai Destinatari, di assumere dipendenti extracomunitari che non siano in regola con i requisiti richiesti dalla legge per soggiornare e svolgere attività lavorativa all'interno del territorio nazionale.

L.4 Protocolli specifici di prevenzione

1. Per le operazioni riguardanti la **selezione del personale** si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione”, paragrafo A.23. Valgono inoltre i seguenti principi di controllo:
 - in fase di assunzione, la Direzione Human Resources raccoglie dal candidato copia del regolare permesso di soggiorno, del quale verifica la scadenza al fine di monitorarne la validità durante il prosieguo del rapporto di lavoro;
 - la documentazione viene conservata, ad opera della Direzione Human Resources, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.
2. Per le operazioni riguardanti la **gestione degli appalti e subappalti (servizi ed opere)**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A “Reati contro la Pubblica Amministrazione”, paragrafo A.10. Valgono inoltre i seguenti principi di controllo:
 - sia verificata la sussistenza dei requisiti normativi di regolarità della controparte tramite la consegna della documentazione prevista dalla legge (e.g., Documento Unico di Regolarità Contributiva – DURC).

Resta inteso che la violazione dei principi generali di comportamento e dei protocolli specifici di prevenzione sopra esplicitati legittima Sanofi all'applicazione del sistema sanzionatori di cui al presente Modello.

M. Reati transnazionali (art. 10, L. 146/06)

M.1 Fattispecie di reato rilevanti ai fini del D.Lgs. 231/01

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati transnazionali:

- **Associazione per delinquere**, previsto dall'art. 416 c.p. e che punisce coloro che promuovono o costituiscono od organizzano un'associazione di tre o più persone allo scopo di commettere più delitti, nonché coloro che vi partecipano.
- **Associazione di tipo mafioso anche straniera**, previsto dall' art. 416-*bis* c.p. e che punisce chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone. L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgano della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.
- **Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria**, previsto dall'art. 377-*bis* c.p., e costituito dalla condotta di chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere.
- **Favoreggiamento personale**, previsto dall'art. 378 c.p., e costituito dalla condotta di chiunque, dopo che fu commesso un delitto per il quale la legge stabilisce l'ergastolo o la reclusione, e fuori dei casi di concorso nel medesimo, aiuta taluno a eludere le investigazioni dell'autorità, o a sottrarsi alle ricerche di questa.

M.2 Attività sensibili nell'ambito dei reati transnazionali

Attraverso un'attività di *control and risk assessment* che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi alcuni dei reati transnazionali previsti dall'art. 10, Legge 146/06:

- Attività di acquisto (selezione e valutazione del fornitore, stipula del contratto ed esecuzione del contratto) svolta con fornitori di beni e/o servizi in Italia e all'estero;
- Attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto ed esecuzione del contratto) a favore di soggetti che operano in Italia e all'estero;
- Gestione degli incassi e dei pagamenti.

M.3 Protocolli specifici di prevenzione

1. Per le operazioni riguardanti l'**attività di acquisto (selezione e valutazione del fornitore, stipula del contratto ed esecuzione del contratto) svolta con fornitori di beni e/o servizi in Italia e all'estero**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione G "Reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita", paragrafo G.3, punto 1) "Qualifica, valutazione e negoziazione dei fornitori di beni e servizi e la valutazione della clientela".
2. Per le operazioni riguardanti l'**attività di vendita (valutazione del cliente, stipula del contratto ed esecuzione del contratto) a favore di soggetti che operano in Italia e all'estero**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione A "Reati contro la Pubblica Amministrazione", paragrafo A.4, punto 2) "Attività di vendita alla PA (ad es. ospedali, vendita diretta alle farmacie e/o alle cooperative di farmacie, ecc.) o a soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, farmacisti, ecc.)".
3. Per le operazioni riguardanti la **gestione degli incassi e dei pagamenti**, si rimanda ai protocolli di prevenzione di cui alla Sezione G "Reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita", paragrafo G.3, punto 2) "Gestione degli incassi e dei pagamenti".

Resta inteso che la violazione dei principi generali di comportamento e dei protocolli specifici di prevenzione sopra esplicitati legittima Sanofi all'applicazione del sistema sanzionatori di cui al presente Modello.