

Modello di organizzazione, gestione e controllo

Adottato ai sensi del D. Lgs. 231/2001

Parte generale

Milano, 13 ottobre 2020

AGC Biologics S.p.A., via Meucci 3, 20091 Bresso (MI), società a socio unico
Capitale Sociale €21.819.020,83 i.v. - REA n.1506630 - n. iscrizione Registro Imprese di Milano/C.F./P.IVA 11887610159
Tel. +39 0221277.1 - Fax +39 02 21277.404, info.IT@agcbio.com, www.agcbio.com
società a socio unico soggetta all'attività di direzione e coordinamento di
AGC Inc., con sede legale in 1-5-1, Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8405 JAPAN, Capitale Sociale yen 90.873.000

Sommario

Premessa: il D. Lgs. 8 giugno 2001, N. 231	3
1. Il Modello Organizzativo di AGC Biologics.	4
2. Criteri e attività per l'aggiornamento del Modello.....	6
3. Aree e Attività aziendali sensibili	7
4. Il sistema 231 di AGC Biologics e la struttura del Modello	7
5. L'Organismo di Vigilanza	8
6. Il sistema sanzionatorio	8
7. I flussi informativi.....	8
8. Adeguamento e aggiornamento del Modello.....	11
9. Informazione e formazione del personale.....	11
Allegati alla Parte Generale del Modello Organizzativo di AGC Biologics	12

Definizioni

AGC Biologics o Società	AGC Biologics S.p.A., con sede in Bresso, via Meucci 3. Società a socio unico, soggetta alla direzione e coordinamento di AGC Biologics Inc.
Codice Etico	codice contenente i principi etici cui AGC Biologics ispira la propria azione nonché le linee guida la cui osservanza è richiesta a tutti coloro che intrattengono occasionalmente o stabilmente rapporti di lavoro o di natura commerciale con la Società o, più in generale, sono portatori di interesse nei confronti della Società.
Decreto	D.Lgs. n. 231/2001.
Destinatari	dipendenti, collaboratori, consulenti, <i>partner</i> della Società.
GRUPPO	Le società del gruppo AGC.
Modello Organizzativo	o il presente modello di organizzazione, gestione e controllo della Società istituito ai sensi del Decreto.
Modello	
OdV o Organismo di Vigilanza	organismo di vigilanza e controllo istituito dal consiglio di amministrazione di AGC Biologics con il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di curarne l'aggiornamento.
Referente per il Modello	soggetto individuato dal consiglio di amministrazione della Società tra gli amministratori, cui sono assegnati i compiti previsti nel Modello.

Premessa: il D. Lgs. n. 231/2001

Il D.Lgs. n. 231/2001 (il "**Decreto**"), a norma dell'art. 11 della legge n. 300/2000, ha introdotto la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica delineandone i principi generali e i criteri di attribuzione. Copia del Decreto nel testo di volta in volta in vigore è disponibile nella rete *intranet* aziendale.

Il Legislatore ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali tra le quali:

- la Convenzione di Bruxelles del 26/07/95 in materia di tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea;
- la Convenzione del 26/05/97 sulla lotta alla corruzione di funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri;
- la Convenzione OCSE del 17/12/97 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Il Legislatore ha ritenuto di introdurre, per la prima volta, la responsabilità degli enti per fatti penalmente rilevanti, che si aggiunge a quella della persona fisica che ha realizzato materialmente il fatto illecito, e di coinvolgere nella punizione di tali illeciti il patrimonio degli enti stessi e, quindi, gli interessi economici dei soci.

L'art. 5 del suddetto Decreto ritiene "l'ente responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

- da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso;
- da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra.

La responsabilità prevista dal Decreto si configura anche in relazione a reati commessi all'estero, purché per gli stessi non proceda lo Stato nel cui territorio è stato commesso il reato.

Qualora il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale, così come sopra definito, la società può andare esente da responsabilità qualora dimostri che:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto reato, modelli di organizzazione e di gestione ai sensi del Decreto idonei a prevenire reati della specie di quello commesso,
- la società ha istituito un organismo con autonomi poteri di controllo al quale è affidata: (i) la vigilanza sul funzionamento del modello, (ii) il controllo sulla sua osservanza, (iii) l'aggiornamento dello stesso;
- il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente il modello organizzativo;
- non c'è stata carenza di vigilanza da parte dell'organo di controllo.

Qualora il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto sottoposto all'altrui direzione, la responsabilità della società sarà riconosciuta quando sia dimostrato che la commissione del reato è stata resa possibile dal fatto che i soggetti in posizione apicale non hanno sufficientemente osservato gli obblighi di direzione e vigilanza.

In sintesi, la responsabilità in esame sussiste in quelle ipotesi in cui una società, a fronte di una fattispecie delittuosa commessa (anche) nel suo interesse mostri di fatto una organizzazione d'impresa colpevolmente negligente e non accorta, tale da trarre vantaggio da comportamenti criminosi commessi nell'ambito della propria struttura.

Pertanto, l'elaborazione e l'adozione da parte della società di un modello organizzativo risponde all'esigenza di prevenire la commissione dei reati e, in caso in cui ciò avvenga, di evitare che tale azione possa essere ricondotta ad una colpa di organizzazione, ossia ad una sottostante volontà strutturale di avvantaggiarsi di comportamenti illeciti.

Tra i reati indicati dal Decreto e dalle successive integrazioni legislative, peraltro, solo alcuni possono riguardare concretamente l'attività della società: è pertanto con riferimento a tali fattispecie che il Modello dovrà confrontare la propria efficacia preventiva.

I reati presi in esame sono elencati nell'Allegato alla presente Parte Generale (**Allegato 1**, Elenco dei reati).

1. Il Modello Organizzativo di AGC Biologics.

AGC Biologics S.p.A. (di seguito "AGC Biologics" o la "Società") è un'azienda biotecnologica focalizzata su ricerca, sviluppo, produzione e validazione clinica di terapie geniche e cellulari per la cura del cancro e delle malattie rare.

Il portafoglio-prodotti di AGC Biologics include terapie CAR autologhe in fase clinica e allogene in fase pre-clinica e clinica per la cura del cancro. La Società svolge inoltre progetti di terapia genica e cellulare per terze parti. Tali progetti comprendono lo sviluppo e validazione del processo produttivo e della strategia di controllo

e la produzione ad uso preclinico, clinico e commerciale di vettori virali e di cellule geneticamente modificate specifiche per il paziente.

La Società ha sede legale a Bresso presso OpenZone a Milano e unità operativa presso il Dipartimento di Biotecnologie (DIBIT) dell'Ospedale San Raffaele.

AGC Biologics, preso atto della normativa in vigore in materia di responsabilità amministrativa degli enti derivante da reato e della sua portata, condividendo la necessità di prevenzione dei reati manifestata dal Legislatore ed essendo consapevole sia dell'importanza fondamentale dell'etica, quale elemento necessario per ogni azienda sana, sia dell'opportunità di essere forniti di un sistema di controllo interno per la suddetta prevenzione della commissione di reati da parte del proprio personale, degli amministratori e dei propri consulenti e *partner*, ha provveduto sin dal 2007 a riesaminare e aggiornare il proprio sistema organizzativo, provvedendo alla stesura ed applicazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto (il "**Modello Organizzativo**" o "**Modello**"). Inoltre, il consiglio di amministrazione di AGC Biologics ha istituito un organismo di vigilanza e controllo avente il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e sull'osservanza del Modello stesso, nonché di curarne l'aggiornamento ("**Organismo di Vigilanza**" o "**OdV**").

Occorre a tal proposito sottolineare come la Società si sia dotata di un sistema di procedure aziendali quale strumento di corretta gestione aziendale. Nell'ambito di tale sistema di procedure, e quale suo completamento, il Modello è stato considerato, in particolare, come occasione di coordinamento sistemico tra i suoi vari componenti, ivi comprese le procedure e protocolli aziendali già presenti in azienda o da implementare a seguito dell'approvazione del presente aggiornamento del Modello.

Il Modello di AGC Biologics è stato adottato in una sua prima versione in data 28 settembre 2007 e successivamente più volte aggiornato per garantirne la coerenza col dato legislativo e con le attività di AGC Biologics stessa. Il presente aggiornamento, oltre a recepire le modifiche organizzative conseguenti al delisting della Società avvenuta in data 30 settembre 2020 e gli interventi legislativi nel frattempo intercorsi, richiama le procedure aziendali emesse per la gestione delle aree di criticità.

Il Modello, nella sua funzione preventiva, si rivolge anzitutto ai soggetti cosiddetti "apicali" con funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione della Società nelle sue svariate articolazioni, nonché a coloro che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo della Società ovvero di unità organizzative della Società medesima. Nel caso specifico, AGC Biologics è rappresentata, amministrata e diretta da un consiglio di amministrazione che, oltre a rispettare direttamente e ad osservare puntualmente il Modello, ne cura il rispetto da parte di coloro che sono sottoposti alla sua direzione o vigilanza.

Il Modello Organizzativo è diretto e deve essere osservato da tutti i dipendenti della Società nei suoi diversi inquadramenti e richiede il rispetto dei suoi principi generali anche ai terzi collaboratori, *partner* e consulenti (di seguito, anche i "**Destinatari**").

La Società ritiene, infatti, che l'adozione del Modello costituisca, al di là delle prescrizioni di legge e della sua potenziale efficacia esimente ai sensi del Decreto, un valido strumento per sensibilizzare i Destinatari sui loro potenziali comportamenti illeciti, per prevenire i reati attraverso l'indicazione precisa di condotte specifiche e di un idoneo sistema di controllo nonché per reagire tempestivamente nel caso che gli stessi siano stati comunque commessi.

Codice Etico

In considerazione dell'ingresso della Società nel Gruppo, nonché della delicatezza e della rilevanza sociale delle attività svolte e dei servizi offerti, la Società ha avvertito l'esigenza di adottare, in aggiunta al Modello, il Codice Etico del Gruppo in cui sono formalizzati i valori e principi etici cui la Società ispira la propria azione. Tale Codice Etico è improntato alla sana, trasparente e corretta gestione delle attività della Società e del Gruppo.

Al fine di garantire la trasparenza, correttezza, integrità e professionalità dell'operato e la qualità dei servizi offerti dalla Società, il Codice Etico indica una serie di principi e di linee guida la cui osservanza è richiesta a tutti coloro che intrattengono occasionalmente o stabilmente rapporti di lavoro o di natura commerciale con la Società o, più in generale, sono portatori di interesse nei confronti della Società.

Tutti coloro che lavorano e operano nella Società e per essa, sono tenuti ad osservare e far osservare il Codice Etico nell'ambito delle proprie funzioni e responsabilità. Questo obbligo costituisce elemento essenziale della prestazione lavorativa. L'osservanza da parte dei dirigenti, dipendenti, collaboratori a qualsiasi titolo, amministratori, sindaci della Società e del soggetto incaricato della revisione legale dei conti, nell'ambito delle proprie funzioni e responsabilità, dei canoni comportamentali contenuti nel Codice Etico e delle specifiche procedure previste nel Modello, riveste infatti un'importanza fondamentale, sia per il buon funzionamento e l'affidabilità della Società, sia per la tutela del prestigio, dell'immagine e del *know how* della stessa; tutti fattori che costituiscono un patrimonio decisivo per il successo dell'impresa. A tal fine, la Società assicura una piena conoscenza e comprensione del Codice Etico da parte di tutti i Destinatari mediante l'adozione di procedure di formazione e di sensibilizzazione continua sui suoi contenuti.

2. Criteri e attività per l'aggiornamento del Modello

Nella gestione del presente aggiornamento la Società, pur tenendo conto della precedente diffusione del Modello e delle indicazioni dell'Organismo di Vigilanza, non si è limitata ad implementare il Modello esistente rispetto ai nuovi reati presupposto nel frattempo entrati nel novero del Decreto ma – prendendo atto del nuovo assetto organizzativo assunto dalla Società a far data dal *delisting* dal Mercato Telematico Azionario avvenuto il 30 settembre 2020 – ha inteso procedere con un aggiornamento del Modello rispetto ai reati presupposto recentemente introdotti dal Legislatore.

Il Modello Organizzativo è stato redatto secondo i seguenti principi:

- la semplificazione documentale. Si è ritenuto di mantenere un approccio di semplificazione in relazione al Modello Organizzativo, preferendo predisporre un testo più snello nonché più agevolmente consultabile e rimandare ad allegati specifici analisi ulteriori, intervenendo altresì in maniera intensa direttamente sulle procedure di riferimento. A tale ultimo riguardo, si evidenzia come la Società abbia provveduto ad integrare le procedure operative precedentemente trascritte nel Modello all'interno delle *policy* aziendali, così da garantire maggior omogeneità e aderenza rispetto all'attività quotidiana posta in essere dai Destinatari;
- l'analisi per processi e per funzioni piuttosto che per reati. L'attività di *risk mapping* si è concentrata in particolare sull'analisi delle aree d'azione tipiche dell'impresa nel suo flusso normale e nell'esame di tutte quelle ulteriori attività di supporto al *business*. L'*output* di tale attività è stato riflesso nella Parte Speciale del Modello attraverso la creazione di allegati non divisi per reati, come per la precedente versione, bensì per funzioni aziendali (e, sostanzialmente, per processi), così da permettere, da un lato, una chiara e diretta informativa delle aree sensibili e una immediata riconducibilità alle funzioni aziendali coinvolte nonché, dall'altro lato, da agevolare (i) la costruzione di flussi informativi e (ii) le attività di verifica dell'OdV, coerentemente con l'analisi di base svolta per la costruzione del Modello.

Si è proceduto, innanzitutto, ad analizzare il sistema di *corporate governance* adottato dalla Società. Successivamente, si è ricostruito lo svolgimento pratico-operativo dell'attività di AGC Biologics mediante interviste *ad hoc* con i *key manager* della Società, volte a fornire un quadro effettivo e completo dell'attività sociale e delle sue articolazioni, prendendo in considerazione anche la cultura, l'ambiente etico di AGC Biologics e gli eventuali precedenti della stessa nonché gli aspetti caratterizzanti ciascun processo gestionale e operativo. Tale mappatura (*risk mapping* e *risk assessment*) ha costituito il fondamento della cosiddetta *gap analysis*, ossia la ricognizione di quali presidi e procedure fossero necessari e da adottarsi per irrobustire e rendere più avanzata possibile la capacità della Società di prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto.

La “mappatura delle aree di rischio” si è pertanto basata sui seguenti aspetti:

- identificazione dell’attività oggetto di verifica;
- identificazione della funzione aziendale “*owner*” del processo, cioè sotto la cui responsabilità l’attività viene condotta;
- identificazione delle eventuali funzioni aziendale “cooperanti”, cioè quelle funzioni che partecipano nell’attività aziendale in esame;
- individuazione della tipologia di reati da prevenire;
- previsione delle modalità con cui tali reati potrebbero essere commessi;
- analisi degli strumenti già esistenti in Società a presidio del rischio di commissione dei reati;
- evidenza dei presidi ritenuti necessari per la migliore implementazione del sistema di prevenzione dei reati.

Grazie a questa specificità sarà possibile adeguare costantemente il Modello – contraddistinto, quindi, da un carattere dinamico – al contesto sociale e aziendale, in un’ottica di prevenzione del rischio di commissione di reati.

A seguito del completamento della riorganizzazione aziendale conseguente all’integrazione di AGC Biologics nel Gruppo in corso, la Società effettuerà una nuova analisi dei rischi per verificarne l’adeguatezza rispetto all’effettiva operatività futura e, procedere ad apportare al Modello tutte le modifiche che si renderanno necessarie.

3. Aree e Attività aziendali sensibili

Confrontando l’esito dell’attività di analisi sopra descritta con il contesto di riferimento in cui la Società opera e le potenziali aree di miglioramento del sistema di prevenzione aziendale, sono state individuate diverse attività ritenute sensibili al rischio della commissione di reati della specie di quelli che il Modello intende prevenire. Tali aree sensibili sono elencate e dettagliatamente analizzate, suddivise per funzioni, nella Parte Speciale del presente Modello e in particolar modo nei suoi allegati.

4. Il sistema 231 di AGC Biologics e la struttura del Modello

Il sistema 231 della Società (da intendersi come quell’insieme di documenti, procedure e persone con ruoli assegnati dal Modello), alla luce delle prescrizioni di legge e in considerazione della sua funzione, è strutturato nei seguenti elementi costitutivi:

- Organismo di Vigilanza con funzioni di vigilanza e controllo relativamente al rispetto dei principi contenuti nel Modello e, più in generale, di verifica del funzionamento nonché della necessità/opportunità di provvedere all’aggiornamento del Modello stesso;
- sistema del controllo interno e delle procedure aziendali;
- previsione di sanzioni in caso di inosservanza del Modello.

In dettaglio, il Modello Organizzativo di AGC Biologics è così suddiviso, quanto alla parte documentale:

Parte generale: documento illustrativo degli elementi fondamentali della disciplina, dei lavori preparatori e dei criteri utilizzati nella redazione del Modello, della struttura del Modello e dei suoi elementi principali, quali, tra testo e allegati, l’Organismo di Vigilanza e il sistema disciplinare;

Parte speciale: documento illustrativo della struttura e dell'attività aziendale, dei reati rilevanti ai fini del Decreto, dei principi generali di comportamento nonché, funzione per funzione, delle attività sensibili alla commissione dei reati presupposto richiamati dal Decreto, con indicazione delle modalità di presidio e prevenzione.

5. *L'Organismo di Vigilanza*

L'Organismo di Vigilanza è quell'organo che, come indicato dal Decreto, ha il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento, in particolare qualora intervengano mutamenti nell'organizzazione e nell'attività aziendale.

La costituzione, la nomina, la durata dell'incarico, la revoca e il compenso dell'OdV sono deliberate dal consiglio di amministrazione, sentito il parere del collegio sindacale.

I criteri per la nomina dell'OdV e per la sua cessazione, così come i suoi compiti e le sue funzioni, sono definiti nel documento qui accluso (**Allegato 2**, l'Organismo di Vigilanza).

6. *Il sistema sanzionatorio*

Conformemente alle disposizioni del Decreto, il sistema sanzionatorio ha il compito di garantire l'osservanza del Modello e delle procedure aziendali.

La violazione degli obblighi definiti nel Modello da parte dei Destinatari, anche se giustificata con il perseguimento di un presunto interesse aziendale, configura un inadempimento contrattuale e un illecito disciplinare. Infatti, come detto, la Società non intende perseguire alcun vantaggio derivante da un fatto illecito e, nell'eventualità in cui un reato sia commesso, sin da ora manifesta la sua volontà di restituire detto vantaggio.

Il sistema sanzionatorio prevede le specifiche sanzioni e le modalità per la loro irrogazione in caso di violazione od inosservanza di obblighi, doveri e /o procedure previste dal Modello (**Allegato 3**, sistema sanzionatorio).

Ove venga provata la commissione del reato da parte di uno dei Destinatari del Modello, la Società si riserva sin da ora ogni diritto al risarcimento di ogni danno così arrecato.

7. *I flussi informativi*

Reporting dell'OdV verso il vertice aziendale

L'OdV effettua una costante attività di *reporting* nei confronti del vertice aziendale e, in particolare, relazione per iscritto, con cadenza almeno semestrale, il consiglio di amministrazione sull'attività svolta.

La relazione semestrale dell'OdV al consiglio di amministrazione dovrà contenere qualsiasi informazione ritenuta utile in relazione ai compiti assegnati all'OdV medesimo e avrà comunque necessariamente ad oggetto le seguenti tematiche:

- l'attività svolta (indicando, in particolare, i controlli e le verifiche effettuati e l'esito degli stessi, nonché l'eventuale aggiornamento della mappatura delle aree a rischio);
- le criticità emerse (ivi inclusi l'accertamento di comportamenti non in linea con il Modello, le carenze organizzative e procedurali che esponano al rischio di commissione di reati rilevanti, l'eventuale mancata o carente collaborazione da parte delle risorse aziendali);
- gli interventi correttivi da apportare per l'implementazione ed efficacia del Modello (compreso lo stato di attuazione degli interventi già deliberati o pianificati).

In ogni caso l'OdV dovrà rivolgersi al consiglio di amministrazione o agli altri organi sociali ogni qualvolta lo ritenga opportuno ai fini dell'efficace adempimento delle proprie funzioni. È facoltà dell'OdV di richiedere di incontrare gli organi sociali, fissando tali incontri in corrispondenza con le proprie riunioni. degli incontri verrà redatto verbale e copia dei verbali verrà custodita dall'OdV.

L'OdV potrà, a sua volta, essere convocato in ogni momento dal consiglio di amministrazione e dagli altri organi sociali per riferire su particolari eventi o situazioni relative al funzionamento e al rispetto del Modello.

L'OdV si coordinerà con le funzioni aziendali competenti per i diversi profili specifici.

Flussi informativi verso l'OdV

L'art. 6, comma 2, lett. d) del Decreto dispone che il Modello debba prevedere “*obblighi di informazione nei confronti dell'OdV*” in modo che lo stesso possa svolgere correttamente la propria funzione.

L'OdV, pertanto, dovrà essere tempestivamente informato da parte di tutti i Destinatari – soci, amministratori, dipendenti, consulenti e collaboratori, *partner* – di qualsiasi notizia relativa alla commissione, o alla potenziale commissione, di reati presupposto di cui al Decreto, ovvero alla sussistenza di possibili violazioni del Modello, nonché di ogni fatto o atto di rilievo che riguardi l'attività di AGC Biologics e che possa assumere rilevanza agli effetti delle funzioni svolte dall'OdV.

In particolare, dovranno essere resi noti tempestivamente all'OdV:

- mediante “informativa negativa” semestrale da parte dei responsabili delle diverse aree aziendali l'indicazione, per quanto di loro conoscenza, che non sono stati commessi potenziali fattispecie di reato nella loro area di appartenenza da parte dei dipendenti e dei collaboratori;
- eventuali ordini ricevuti da soggetti gerarchicamente superiori e ritenuti in contrasto con la legge, il Decreto o il Modello;
- eventuali richieste od offerte di denaro, di doni o di altre utilità, in particolare provenienti da o destinate a pubblici ufficiali, incaricati di pubblico servizio, o comunque soggetti appartenenti, collegati alla o delegati dalla P.A.;
- eventuali omissioni, trascuratezze o falsificazioni nella tenuta della contabilità o nella conservazione della documentazione inerente le registrazioni contabili;
- le decisioni e procedure relative alla richiesta, erogazione e utilizzo di contributi e finanziamenti pubblici ovvero altre erogazioni provenienti dallo Stato o altri enti pubblici o comunitari;
- la partecipazione della Società a gare, concorsi, appalti pubblici o privati, ovvero la notizia di bandi, aste, gare e concorsi indetti dalla Società;
- le richieste di assistenza legale inoltrate alla Società da dirigenti, dipendenti o altri soggetti che ne avessero titolo, nei confronti dei quali la magistratura abbia avviato procedimenti per i reati previsti dal Decreto;
- i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini che interessino, anche indirettamente, la Società, il suo personale o i suoi organi, per i reati di cui al Decreto;
- informativa immediata di ogni accertamento fiscale, del Ministero del Lavoro, degli enti previdenziali, dell'Antitrust e di ogni altra Autorità di Vigilanza, a cura del responsabile dell'area sottoposta al relativo accertamento;

- mediante informativa negativa, le notizie relative al rispetto, a tutti i livelli aziendali, del Modello, con evidenza dei procedimenti disciplinari avviati e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione, con le relative motivazioni;
- i rapporti preparati dai responsabili di altre funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni rilevanti ai fini dell'osservanza delle norme del Decreto;
- eventuali segnalazioni concernenti carenze o inadeguatezze dei luoghi o delle attrezzature di lavoro ovvero dei dispositivi di protezione adottati dalle strutture aziendali, o qualsiasi altra situazione di rischio connessa alla salute ed alla sicurezza sul lavoro;
- gli esiti del monitoraggio e del controllo già effettuato, nel periodo di riferimento, sulle commesse acquisite da enti pubblici o da soggetti che svolgano funzioni di pubblica utilità;
- le notizie relative a modifiche organizzative o relative alle procedure e ai protocolli aziendali vigenti;
- gli aggiornamenti del sistema dei poteri e delle deleghe della Società;
- la reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro e riguardante tutti i dati relativi agli infortuni sul lavoro occorsi, trasmettendo copia del verbale della riunione di cui all'art. 35 del D.Lgs. 81/2008;
- il bilancio annuale della Società;
- comunicazione e informativa documentale in ordine ad operazioni societarie straordinarie;
- comunicazione tempestiva dell'emissione di nuove azioni e di strumenti finanziari;

Periodicamente l'OdV proporrà, se del caso, eventuali integrazioni e/o modifiche della lista sopra indicata.

L'inosservanza dei suddetti obblighi comporterà la violazione del Modello e la relativa applicazione delle sanzioni previste dal sistema sanzionatorio.

Gestione dei flussi informativi verso l'OdV

Ogni informazione utile o segnalazione, anche di natura ufficiosa, dovrà essere canalizzata all'OdV che dovrà assicurarne la conservazione garantendo, ove del caso, la riservatezza dovuta ai segnalanti, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o dei singoli coinvolti erroneamente o in mala fede.

A tali fini è istituito un "Portale per le segnalazioni all'OdV" accessibile dalla *intranet* aziendale riservato alla consultazione dell'OdV, consistente nell'invio allo stesso di corrispondenza riservata all'indirizzo di posta elettronica odv@agcbio.com da parte di chiunque voglia procedere alla segnalazione; siffatta modalità di trasmissione delle informazioni è intesa a garantire la riservatezza per i soggetti che segnalino il messaggio, anche al fine di evitare atteggiamenti ritorsivi nei loro confronti.

In aggiunta al "Portale per le segnalazioni all'OdV", potranno essere istituiti dalla Società un indirizzo di posta fisica ovvero una o più caselle postali presso le strutture aziendali, che possano essere utilizzati dal personale di AGC Biologics per le segnalazioni.

Sono vietate le informative infondate, sia in termini di contenuti che di forma, determinate da una volontà calunniosa. I responsabili di tali informative infondate verranno sanzionati dalla Società in conformità a quanto previsto nel capitolo dedicato al sistema disciplinare.

Qualora la segnalazione pervenga in forma scritta anonima, l'OdV valuterà l'opportunità di procedere ad indagini, sempre che la segnalazione contenga riferimenti sufficientemente specifici.

L'OdV, valutate le segnalazioni ricevute, provvederà in ordine all'attività ispettiva eventualmente da compiere, utilizzando le risorse interne ovvero, se del caso, avvalendosi di professionisti esterni; gli eventuali provvedimenti conseguenti saranno applicati in conformità a quanto previsto dal sistema sanzionatorio.

Le Funzioni aziendali interessate dovranno tenere obbligatoriamente a disposizione dell'OdV, oltre alla documentazione prescritta nelle singole parti del Modello, ogni informazione anche proveniente da terzi e attinente l'attuazione del Modello stesso.

8. **Adeguamento e aggiornamento del Modello**

Il Modello è un "atto di emanazione dell'organo dirigente" (in conformità alle prescrizioni dell'art. 6, comma I, lettera a del Decreto). La sua approvazione, le successive modifiche e integrazioni, con le eccezioni di seguito specificate, sono di competenza del consiglio di amministrazione, anche avvalendosi dell'esperienza e delle indicazioni dell'OdV.

Con l'adozione del Modello, infatti, la Società si impegna ad adeguare e integrare lo stesso sia in funzione di eventuali modifiche normative sia in base ai mutamenti riguardanti la Società nelle sue diverse articolazioni e comunque sulla base delle esperienze applicative, in una prospettiva dinamica e di costante aggiornamento del Modello. L'OdV può sempre formulare sue osservazioni o suggerimenti in merito a tali modifiche.

Eventuali modifiche meramente formali e che non incidano sull'assetto e la tenuta del Modello, potranno essere adottate dall'amministratore delegato a tal fine individuato quale referente per il Modello (**Referente per il Modello**). Di tali modifiche dovrà essere dato atto mediante informativa al consiglio di amministrazione secondo le normali modalità individuate dalla Società (reportistica almeno trimestrale da parte degli amministratori delegati).

Come sottolineato, la Società è particolarmente attenta all'aspetto dinamico del Modello e alla sua costante aderenza alla realtà normativa e societaria e, in tal senso, intende sottoporre a verifica almeno annuale (e comunque ogniqualvolta venga ritenuto necessario) il Modello nella sua interezza, eventualmente con il coinvolgimento di consulenti, onde valutare la sua idoneità e l'opportunità di una sua implementazione/revisione.

Le eventuali modifiche che incideranno sul Modello o su parte di esso e/o sugli Allegati al Modello saranno rese note a tutti i Destinatari sotto la supervisione dell'OdV.

9. **Informazione e formazione del personale**

Ai fini dell'efficacia del Modello, è obiettivo di AGC Biologics assicurare sia alle risorse già presenti a vario titolo in azienda sia a quelle che vi saranno inserite, una corretta conoscenza del Modello stesso, nonché delle regole di condotta ivi contenute, con differente grado di approfondimento in relazione al loro diverso livello di coinvolgimento nei processi sensibili individuati.

La formazione e l'informativa verso il personale, secondo le modalità e i tempi definiti d'intesa con l'OdV, sono gestite dalla competente funzione *human resources*.

L'attività di formazione e informazione riguarda tutto il personale, compreso il personale direttivo, e prevede – oltre ad una specifica informativa all'atto dell'adozione del presente Modello, ovvero all'atto dell'assunzione – lo svolgimento di ulteriori attività di formazione per tutto il personale e, in particolare, per quello delle aree a rischio.

Comunicazione

L'adozione del Modello, i compiti dell'OdV e i suoi poteri sono comunicati a tutti i dipendenti, collaboratori e organi sociali, nonché a tutti i nuovi assunti, mediante l'alternativa consegna di una copia del Modello, l'invio

per posta elettronica all'indirizzo di ciascun Destinatario o l'indicazione dell'indirizzo *intranet* da cui visionare tale documento nella sua ultima versione disponibile.

Copia del Modello è inoltre consultabile in qualsiasi momento presso l'ufficio della segreteria societaria e delle *human resources* di AGC Biologics.

Formazione

L'attività di formazione finalizzata a diffondere la conoscenza della normativa di cui al Decreto è differenziata, nei contenuti e nelle modalità di attuazione, in funzione della qualifica dei Destinatari, del livello di rischio riconosciuto nell'area in cui essi operano, dello svolgimento da parte dei soggetti di funzioni di rappresentanza della Società e dell'attribuzione di eventuali poteri.

Nei confronti del personale delle aree maggiormente sensibili (amministratori aventi funzioni operative, direzione generale, dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, RSPP, delegato aziendale alla sicurezza, responsabili sanitari e amministrativi, responsabili delle singole strutture aziendali) viene effettuata una formazione specifica – attraverso corsi di formazione a frequenza obbligatoria – diretta a: (i) illustrare la mappatura dei rischi; (ii) definire le specifiche criticità di ogni area; (iii) illustrare le procedure adottate per prevenire le irregolarità.

Il sistema obbligatorio di informazione e formazione è supervisionato e integrato dall'attività realizzata in questo campo dall'OdV, in collaborazione con il responsabile della funzione *human resources* e con i responsabili delle altre funzioni di volta in volta coinvolte nell'applicazione del Modello.

Informativa a collaboratori e partner

AGC Biologics promuove e realizza la conoscenza e l'osservanza del Modello anche tra i *partner* commerciali e finanziari, i consulenti, i collaboratori a vario titolo, i clienti e i fornitori, così da innalzare il livello di efficacia del Modello medesimo.

Ai fini di una completa informazione, sarà cura della Società valutare le più opportune modalità di pubblicizzazione del Modello. In tal senso, a costoro verrà data informativa delle modalità di reperimento dell'estratto del Modello mediante consultazione del sito internet www.agc.com.

I contratti stipulati e/o rinnovati successivamente all'adozione del presente Modello dovranno prevedere clausole che impongano ai soggetti suddetti il rispetto del Modello e del Codice Etico e che stabiliscano condizioni risolutive e/o applicazione di clausole penali e/o di risarcimento dei danni in caso di violazione del Modello o delle norme di cui al Decreto o del Codice Etico.

Allegati alla Parte Generale del Modello Organizzativo di AGC Biologics

- 1 Elenco dei reati previsti dal Decreto
- 2 Organismo di Vigilanza
- 3 Sistema sanzionatorio

Elenco dei reati

Allegato 1 – Parte generale

[omissis]

AGC Biologics S.p.A., via Meucci 3, 20091 Bresso (MI), società a socio unico
Capitale Sociale €21.819.020,83 i.v. - REA n.1506630 - n. iscrizione Registro Imprese di Milano/C.F./P.IVA 11887610159
Tel. +39 0221277.1 - Fax +39 02 21277.404, info.IT@agcbio.com, www.agcbio.com
società a socio unico soggetta all'attività di direzione e coordinamento di
AGC Inc., con sede legale in 1-5-1, Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8405 JAPAN, Capitale Sociale yen 90.873.000

Organismo di Vigilanza

Allegato 2 – Parte generale

1. Composizione, nomina, durata e requisiti

L'Organismo di Vigilanza, nominato ai sensi del Decreto, può essere a composizione pluripersonale o monocratica, con il coinvolgimento di soggetti sia esterni che interni. La Società è attualmente dotata di un Organismo di Vigilanza collegiale, i cui componenti sono: Ezio Simonelli, Presidente, Giuseppe Garzillo ed Alessandro Rossini.

La costituzione, la nomina, la durata dell'incarico, la revoca e l'eventuale compenso dell'OdV sono deliberate dal consiglio di amministrazione, sentito il parere del collegio sindacale.

L'Organismo di Vigilanza resta in carica per tre esercizi e scade alla data del consiglio di amministrazione convocato per l'approvazione del progetto di bilancio relativo all'ultimo esercizio. Il membro dell'OdV è rieleggibile.

L'OdV è scelto in base ai requisiti di autorevolezza, professionalità, indipendenza ed onorabilità delineati in giurisprudenza e nelle principali linee guida di categoria, al fine di adempiere alle disposizioni dettate dal Decreto.

Particolare attenzione è data al *background* professionale di ogni candidato, con riguardo alla conoscenza dei contenuti del Decreto e alle eventuali esperienze passate in materia. La professionalità e l'autorevolezza dell'OdV sono infatti strettamente collegate alla sua esperienza professionale. Da ciò ne discende che l'OdV, anche per la funzione svolta, è in possesso di idonee conoscenze tecniche per poter svolgere in modo continuativo le attività di vigilanza, controllo ed aggiornamento previste dal Decreto.

Specifica cura è stata, inoltre, dedicata alla definizione dei poteri dell'OdV e della relativa posizione nell'organigramma aziendale in modo da assicurarne l'autonomia e l'indipendenza. A tal fine, l'OdV è direttamente nominato dal consiglio di amministrazione della Società, al quale è tenuto a riferire e che è il solo organo, sentito il parere del collegio sindacale, con il potere di rimuoverlo dal suo incarico o sostituirlo in caso di gravi violazione delle obbligazioni poste a carico dell'OdV dalla normativa e/o dal Modello.

Il consiglio di amministrazione delibera, su indicazione dell'OdV, un *budget* di spesa che l'OdV potrà utilizzare per la gestione del suo ufficio.

Costituiranno causa di ineleggibilità alla carica o di decadenza qualora la circostanza sia avvenuta successivamente:

- relazioni di parentela entro il quarto grado con componenti del consiglio di amministrazione, con persone che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione della Società, tra cui in maniera specifica membri del *management* nonché persone che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione e controllo all'interno della Società, sindaci della Società e il soggetto incaricato della revisione legale dei conti;
- conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società tali da comprometterne l'indipendenza;

AGC Biologics S.p.A., via Meucci 3, 20091 Bresso (MI), società a socio unico
Capitale Sociale €21.819.020,83 i.v. - REA n.1506630 - n. iscrizione Registro Imprese di Milano/C.F./P.IVA 11887610159
Tel. +39 0221277.1 - Fax +39 02 21277.404, info.IT@agcbio.com, www.agcbio.com
società a socio unico soggetta all'attività di direzione e coordinamento di
AGC Inc., con sede legale in 1-5-1, Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8405 JAPAN, Capitale Sociale yen 90.873.000

- titolarità diretta o indiretta di partecipazioni azionarie della Società o di società controllanti e/o controllate;
- funzioni di amministratore o sindaco con poteri ricoperti, nei tre esercizi precedenti alla nomina, in imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o procedure equiparate;
- rapporto di pubblico impiego presso amministrazioni centrali o locali nei tre anni precedenti la nomina;
- ✓ provvedimento di condanna, anche non passata in giudicato, ovvero di applicazione della pena su richiesta (patteggiamento), per le violazioni rilevanti ai fini della responsabilità di cui al Decreto;
- ✓ condanna anche non passata in giudicato, ovvero sentenza di patteggiamento ad una pena che importa la interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

In sede di nomina ciascun candidato alla posizione di OdV consegnerà, oltre al proprio *curriculum vitae*, una dichiarazione attestante la compatibilità con l'incarico, la propria indipendenza ed autonomia, il possesso di competenze in attività ispettiva, consulenziale ovvero la conoscenza di tecniche specifiche, idonee a garantire l'efficacia dei poteri di controllo e del potere propositivo demandato all'OdV stesso. Il *curriculum* e l'attestazione verranno consegnate al consiglio di amministrazione che sarà convocato per la nomina dell'OdV stesso, sentito il parere del collegio sindacale.

L'OdV sarà tenuto ad informare, senza indugio, il consiglio di amministrazione e per esso il suo presidente nonché il Presidente del collegio sindacale di qualsiasi evento che implichi la perdita – anche temporanea – dei prescritti requisiti di compatibilità, indipendenza e autonomia per i provvedimenti ritenuti opportuni.

Il consiglio di amministrazione della Società è altresì competente a deliberare sulla revoca dei componenti dell'OdV:

- qualora risulti una sopravvenuta e assoluta incapacità, incompatibilità o negligenza nello svolgimento dell'incarico, o
- nell'eventualità di gravi violazioni delle obbligazioni poste a suo carico dalla normativa e dal Modello quale, in via esemplificativa, l'omessa o insufficiente vigilanza da parte del membro dell'OdV risultante da una sentenza di condanna anche non passata in giudicato ai sensi del Decreto o da sentenza di applicazione della pena su richiesta (patteggiamento) emessa nei confronti della Società o di altre società nelle quali tale membro dell'OdV abbia svolto attività di vigilanza.

La deliberazione di revoca è portata a conoscenza e sottoposta al previo assenso del collegio sindacale.

L'OdV è tenuto al più stretto riserbo e segreto professionale relativamente alle informazioni di cui viene a conoscenza nell'espletamento dell'incarico e agisce con il massimo grado di diligenza per evitare qualsiasi fuga di notizie o informazioni riservate verso l'esterno.

L'OdV può essere contattato ai seguenti recapiti:

- e-mail: odv@agcbio.com;
- portale per le segnalazioni presente nell'intranet aziendale.

L'OdV svolge le attività necessarie per la vigilanza del Modello Organizzativo con adeguato impegno proprio e con i necessari poteri di indagine; è una struttura riferibile alla Società, in modo da garantire la dovuta continuità nell'attività di vigilanza e potrà utilizzare le risorse della Società per lo svolgimento dei suoi compiti, chiedendo la collaborazione di ogni funzione aziendale che venga ritenuta utile; l'OdV non svolge mansioni operative che possano condizionare e/o comprometterne l'indipendenza e la visione d'insieme sull'attività aziendale che ad esso si richiede. L'OdV potrà altresì servirsi di consulenti esterni o comunque di soggetti terzi ove giudicato necessario per l'espletamento dei propri compiti, laddove non disponesse internamente

delle necessarie competenze specifiche. A tal fine, i soggetti in questione debbono essere scelti in conformità alle procedure di selezione fornitori della Società e i loro nominativi e compensi comunicati al consiglio di amministrazione. Poiché le funzioni dell'OdV presuppongono la possibilità di venire a conoscenza di informazioni riservate sia della Società, sia del suo personale, il consiglio di amministrazione ha facoltà di vietare la collaborazione dei soggetti da ultimo citati, mettendo se del caso a disposizione dell'OdV adeguate risorse interne.

La Società non intende approvare in questa sede uno statuto o regolamento dell'OdV, lasciando la più ampia facoltà all'Organo stesso, nell'ambito della propria autonomia anche funzionale, di organizzare la propria attività con le modalità ritenute più opportune. Di tale statuto o regolamento l'OdV invierà copia per conoscenza al consiglio di amministrazione.

2. Funzioni dell'OdV

In conformità alle disposizioni del Decreto, all'OdV sono attribuiti i seguenti compiti:

- verifica dell'osservanza del Modello da parte dei Destinatari;
- raccolta, disamina e conservazione delle informazioni e delle segnalazioni inviate dai Destinatari;
- rilevazione di eventuali scostamenti comportamentali dei Destinatari rispetto alle prescrizioni del Modello che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni ricevute;
- proposta di irrogazione delle sanzioni secondo i criteri, i modi e i limiti definiti nel Modello;
- effettuazione di un aggiornamento periodico del sistema di identificazione, mappatura e classificazione delle Aree e Attività Sensibili;
- formulazione di proposte di aggiornamento della struttura e dei contenuti del Modello, e di integrazione del catalogo delle aree e attività sensibili;
- redazione di rapporti informativi periodici da comunicarsi al consiglio di amministrazione e/o al collegio sindacale della Società in merito all'efficacia e all'effettività del Modello e all'eventuale opportunità di sue modifiche e migliorie;
- suggerimenti in merito all'aggiornamento diretto delle procedure aziendali rilevanti per il Modello ed all'emanazione di direttive operative per l'esecuzione e l'applicazione dello stesso;
- promozione e definizione di iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello Organizzativo e la sensibilizzazione dei Destinatari relativamente alle problematiche inerenti alla responsabilità amministrativa degli enti;
- partecipazione alla formazione continua dei Destinatari in ordine agli obblighi ed adempimenti rivenienti a loro carico dalle previsioni contenute nel Modello e nel Decreto e alle successive modifiche, nonché in merito agli impatti delle modifiche normative sull'attività dell'azienda;
- scambio di informazioni e di dati con il collegio sindacale e/o il soggetto incaricato della revisione legale dei conti;
- informativa esaustiva e tempestiva in caso di ispezioni, indagini o richieste di informazioni da parte di pubblici ufficiali, corpi di polizia, autorità di vigilanza, giudiziarie o tributarie.

Più in generale, all'OdV spetta ogni attività connessa o relativa alla vigilanza sulla costante efficacia ed efficienza del Modello e di controllo sui fattori che potrebbero essere prodromici al verificarsi di un eventuale reato.

L'OdV, in tale prospettiva, e nel rispetto delle funzioni suindicate, rimane a disposizione di ogni Destinatario per fornire chiarimenti o spiegazioni in merito a possibili dubbi normativi, interpretativi o applicativi riguardanti il Decreto ed il Modello, le *policy* e procedure aziendali rilevanti per il Modello o situazioni connesse allo svolgimento di attività sensibili o, comunque, connesse al Modello stesso.

3. Poteri e facoltà dell'OdV

Ai fini dello svolgimento delle funzioni sopra descritte, l'OdV dispone di autonomi poteri di iniziativa e di controllo dell'attività amministrativa e gestoria della Società, dovendo riferire – relativamente alla conduzione e all'esito delle verifiche – direttamente e collegialmente agli organi amministrativi e di controllo della Società.

Per tali motivi, i membri dell'OdV non sono soggetti, in tale qualità e nell'ambito dello svolgimento della propria funzione, al potere gerarchico e disciplinare di alcun organo o funzione societaria.

In particolare, l'OdV dispone dei seguenti poteri, la cui elencazione è da considerarsi esemplificativa e non esaustiva:

- nell'ambito dell'attività di controllo e di ispezione:
 - ✓ procedere in qualsiasi momento, nell'ambito della propria autonomia e discrezionalità, ad atti di controllo e di verifica in merito all'efficacia e all'applicazione del Modello;
 - ✓ procedere a seguito di segnalazioni anonime o a seguito di provvedimenti anche provvisori dell'autorità competente, nell'ambito della propria autonomia e discrezionalità, ad atti di controllo e di verifica in merito all'attività dei Destinatari oggetto della segnalazione o del provvedimento, nell'ambito della normativa vigente e garantendo in ogni caso il rispetto del principio del contraddittorio e della tutela della riservatezza;
 - ✓ prevedere controlli di *routine* e controlli straordinari o a sorpresa; le attività di controllo dovranno essere intensificate in casi particolari, quali la rilevazione di gravi violazioni o reati e il *turn-over* del personale;
 - ✓ richiedere di consultare la documentazione inerente l'attività svolta dalle singole funzioni e dai responsabili delle aree e attività sensibili, anche estraendone copia, nonché effettuare interviste e richiedere, se del caso, relazioni scritte;
 - ✓ segnalare agli organi competenti per l'irrogazione delle sanzioni le eventuali violazioni del Modello o inadempimenti agli obblighi di condotta di cui al Decreto;
 - ✓ segnalare al consiglio di amministrazione eventuali ostacoli che venissero frapposti all'esercizio della propria attività;
 - ✓ regolamentare sotto il profilo operativo le modalità e la tempistica di espletamento degli adempimenti derivanti dalle *policy* e procedure aziendali rilevanti per il Modello e, in particolare, di concerto con il consiglio di amministrazione o con il Referente per il Modello:
 - suggerire l'emanazione di comunicazioni di servizio;
 - regolare il flusso di informazioni, stabilire la modalità e la tempistica di trasmissione delle stesse;
 - partecipare alla programmazione di incontri per la formazione del personale della Società e per i singoli Destinatari e/o nuovi assunti;
 - ✓ suggerire la redazione e/o la modifica di moduli di segnalazione predisposti dalla Società per le comunicazioni all'OdV;
 - ✓ predisporre su base annuale il piano di vigilanza sui temi di cui al presente Modello.

- nell'ambito della verifica dell'efficacia e della formulazione di proposte di adeguamento del Modello:
 - ✓ in coordinamento con i responsabili delle aree e attività sensibili, verificare periodicamente l'idoneità del Modello a prevenire la commissione dei reati;
 - ✓ verificare il livello di conoscenza del Modello da parte del Personale mediante (i) verifiche periodiche su singoli atti (verifiche a campione di atti societari e di contratti relativi ad Aree ed Attività Sensibili) e (ii) verifiche periodiche sulle *policy* e procedure (verifica dell'efficacia delle procedure aziendali rilevanti per il Modello);
 - ✓ analizzare le richieste e le segnalazioni pervenute all'OdV;
 - ✓ alla luce delle modifiche normative di volta in volta intervenute, nonché in esito alle verifiche effettuate e all'accertamento dell'esistenza di nuovi processi a rischio, proporre agli organi competenti gli opportuni adeguamenti e gli aggiornamenti del Modello;
 - ✓ partecipare a: (a) incontri con i dipendenti delle aree preposte all'amministrazione e gestione; (b) riunioni del collegio sindacale e/o con il revisore legale dei conti;
 - ✓ disporre di somme dell'azienda per il miglior espletamento dell'incarico per il tramite di apposita richiesta al consiglio di amministrazione, richiesta che non potrà essere immotivatamente rifiutata.

Nello svolgimento della propria attività l'OdV potrà avvalersi, nei casi in cui lo reputi opportuno, (i) di consulenti esterni nei limiti del *budget* assegnato, (ii) del personale delle singole funzioni aziendali, in ragione delle rispettive competenze e professionalità. In tale ultimo caso, l'OdV comunicherà per iscritto i nomi del personale dei quali intende avvalersi ai responsabili degli uffici e/o dipartimenti interessati ovvero, per i soggetti di vertice, al consiglio di amministrazione della Società, affinché siano garantite la consapevolezza e l'adeguata collaborazione di tutti gli interessati.

Nel caso l'OdV ritenesse di dover superare il budget di spesa attribuito dal consiglio di amministrazione per lo svolgimento del proprio incarico, ne dovrà fare richiesta all'organo amministrativo.

L'OdV conserverà la documentazione inerente alla propria attività (*file*, segnalazioni, *report*, *audit*, etc.) in un apposito archivio cartaceo o informatico (**Data Base OdV**) le cui modalità di gestione spettano all'OdV medesimo. Il periodo di conservazione è di 10 (dieci) anni.

Al Data Base OdV possono accedere solamente i membri dell'OdV e i soggetti da questi delegati. Eventuale documentazione ulteriore potrà essere prodotta, anche mediante estratti o relazioni, ai membri del consiglio di amministrazione, ai membri del collegio sindacale e al soggetto incaricato della revisione legale dei conti.

4. Reporting dell'OdV

L'OdV ha l'obbligo di riferire in merito all'attuazione del Modello ed all'emersione di eventuali criticità.

Sono previste le seguenti linee di *reporting* dell'OdV:

- su base periodica almeno semestrale, nei confronti del consiglio di amministrazione e del collegio sindacale in relazione all'attività di controllo svolta;
- su base periodica almeno annuale, nei confronti del consiglio di amministrazione e del collegio sindacale in merito al piano di vigilanza;
- istantanea, ove risultino accertati fatti di particolare rilevanza nei confronti del Referente per il Modello e/o dell'organo amministrativo e comunque nei confronti del collegio sindacale.

Tale attività di *reporting* ha ad oggetto:

- l'attività svolta dall'ufficio del OdV;
- le segnalazioni ricevute;
- gli eventi considerati di particolare rilevanza;
- ogni altro dato, atto o fatto che l'OdV ritenga opportuno comunicare a uno dei destinatari.

L'OdV riferirà poi al Referente per il Modello con cadenza periodica almeno semestrale, le indicazioni operative in merito alla migliore gestione del Modello e al necessario coordinamento in merito all'implementazione del Piano di Vigilanza.

5. Segnalazioni e denunce nei confronti dell'OdV e elementi di reporting

L'OdV deve essere informato in merito ad eventi che potrebbero ingenerare responsabilità della Società ai sensi del Modello. A tal fine:

- ciascun Destinatario è tenuto a informare l'OdV in merito a comportamenti non in linea con le disposizioni di cui al Decreto o al Modello;
- ciascun Destinatario è tenuto ad informare l'OdV in merito ad attività della Società di impatto ai sensi del Modello che non hanno ricevuto adeguata regolamentazione dal Modello;
- ciascun Destinatario è tenuto ad informare l'OdV in merito ad eventuali inefficienze del Modello o di sue parti allo svolgimento del compito prefissato;
- mediante informativa negativa e su richiesta dell'OdV, ciascun membro del *management* è tenuto a informare l'OdV stesso in merito all'implementazione della normativa in azienda e alla diffusione ed applicazione del Modello, con particolare riferimento alla diffusione e applicazione dei principi e procedure di cui al Modello stesso, all'attività di formazione dedicata al Modello, nonché alle attività sensibili svolte nel periodo di riferimento che possano avere una rilevanza ai sensi del Decreto.

I segnalanti in buona fede sono garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione discriminazione e penalizzazione e in ogni caso sarà assicurata la riservatezza sull'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.

Le comunicazioni all'OdV possono essere inviate agli indirizzi di cui al precedente paragrafo 1.

L'OdV concorda con i responsabili delle funzioni aziendali adeguati flussi informativi periodici al fine di tenere l'OdV stesso informato in merito al generale andamento della funzione stessa e della Società.

Sistema Sanzionatorio

Allegato 3 – Parte generale

1. La funzione e i principi del sistema sanzionatorio

Ai fini dell'efficacia del Modello e in aderenza al dato normativo, il sistema sanzionatorio ha la funzione di presidiare l'osservanza del Modello, delle procedure e dei principi di condotta.

In altri termini, la previsione di un adeguato sistema che risulti idoneo a sanzionare le violazioni delle disposizioni e delle procedure organizzative richiamate nel Modello rappresenta un elemento qualificante dello stesso e condizione imprescindibile per la sua concreta operatività, applicazione e rispetto da parte di tutti i Destinatari.

Al riguardo è opportuno sottolineare come l'applicazione delle sanzioni previste, prescindendo dalla concreta commissione di un reato e dall'eventuale instaurazione di un procedimento penale: la finalità delle sanzioni qui previste è infatti quella di reprimere qualsiasi violazione di disposizioni del Modello e dei suoi elementi dettati ai fini della prevenzione di illeciti penali, promuovendo nel personale aziendale e in tutti coloro che collaborano con la Società la consapevolezza della ferma volontà di quest'ultima di perseguire qualsiasi violazione delle regole poste a presidio del corretto svolgimento delle mansioni e/o degli incarichi assegnati.

La violazione degli obblighi contenuti nel presente Modello, anche se finalizzata al perseguimento di un presunto interesse aziendale, configura un inadempimento contrattuale ed un illecito disciplinare. Infatti, la Società non intende perseguire alcun vantaggio derivante da un fatto illecito e pertanto nell'eventualità in cui un reato sia stato commesso, la Società sin da ora manifesta la sua volontà di restituire detto vantaggio.

Requisito fondamentale delle sanzioni è la loro proporzionalità rispetto alla violazione rilevata, proporzionalità che dovrà essere valutata in base ai seguenti criteri:

- gravità della violazione;
- tipologia del rapporto instaurato con il destinatario della sanzione (subordinato, parasubordinato, dirigenziale, etc.) tenuto conto della specifica e precipua disciplina normativa e contrattuale;
- eventuale recidiva.

Ove venga provata la commissione del reato da parte di uno dei Destinatari, la Società si riserva sin da ora ogni diritto al risarcimento di qualsivoglia danno arrecato alla Società.

2. La normativa di riferimento

Di seguito si richiamano la normativa e le disposizioni interne di riferimento che costituiscono le norme disciplinari a cui fa riferimento il presente sistema sanzionatorio e che rappresentano casistiche a titolo esemplificativo e non esaustivo.

Lo Statuto dei Lavoratori

In ambito aziendale si applicano le disposizioni dell'art. 7 della Legge n. 300/1970 "Statuto dei Lavoratori" e successive modificazioni ed integrazioni in quanto compatibili. In particolare si richiama l'art. 7 "Sanzioni disciplinari".

Il Codice Civile

Il presente sistema sanzionatorio assume e fa proprie le disposizioni di diritto privato del Codice Civile in materia di diligenza del prestatore di lavoro subordinato, obbligo di fedeltà, direzione dell'impresa e sanzioni disciplinari, ed in particolare i seguenti articoli:

- Art. 2104 "Diligenza del prestatore di lavoro";
- Art. 2105 "Obblighi di fedeltà";
- Art. 2106 "Sanzioni disciplinari";
- Artt. 2392 e seguenti "Responsabilità verso la società"

Il D. Lgs. 81/2008

Il presente sistema sanzionatorio assume e fa proprie le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 81/2008 ed in particolare quanto previsto dai seguenti articoli:

- Art 18 "Obblighi del datore di lavoro e del dirigente";
- Art. 19 "Obblighi del preposto";
- Art. 20 "Obblighi dei lavoratori".

Il D. Lgs. 231/2001

Il presente sistema sanzionatorio assume e fa proprie le disposizioni di cui al Decreto e in particolare del "Modello di organizzazione, gestione e controllo" approvato dalla Società, di cui tale documento è parte integrante e sostanziale, comprese tutte le procedure, le istituzioni aziendali, le comunicazioni, disposizioni e ordini di servizio per le parti in cui sono disciplinati i comportamenti corretti atti a prevenire o evitare il verificarsi dei reati contemplati nel Decreto stesso.

Il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro di riferimento

Il presente sistema sanzionatorio assume e fa proprie le disposizioni contenute nel Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicato in AGC Biologics.

3. Le violazioni

Il sistema sanzionatorio è applicato in seguito alle seguenti violazioni:

- mancato rispetto delle previsioni del Modello, del Codice Etico e delle procedure aziendali cui il Modello fa riferimento, ivi segnatamente comprese le disposizioni contenute nel documento di valutazione del rischio e relativi allegati a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;

- inosservanza e/o violazione delle disposizioni relative ai poteri di firma e, in generale, al sistema delle deleghe;
- mancata o non veritiera evidenza dell'attività svolta relativamente alle modalità di documentazione, conservazione e controllo delle aree ed attività sensibili (come identificate nella Parte Speciale del Modello);
- violazione e/o elusione del sistema di controllo posto in essere mediante la sottrazione, distruzione o alterazione della documentazione prevista dalle procedure vigenti o impedimento ai soggetti preposti e all'OdV al controllo e/o all'accesso alle informazioni richieste e alla documentazione;
- omessa vigilanza da parte dei superiori gerarchici sui propri sottoposti circa la corretta e l'effettiva applicazione delle disposizioni del Modello, del Codice Etico e delle procedure aziendali di riferimento nelle aree ed attività sensibili;
- inosservanza dell'obbligo di informativa all'OdV e/o al diretto superiore gerarchico circa eventuali violazioni del Modello poste in essere da altri dipendenti o destinatari del Modello di cui si abbia prova diretta e certa;
- mancata comunicazione, formazione e aggiornamento del personale interno ed esterno operante nelle aree ed attività sensibili.

4. Le sanzioni

Sanzioni relative ad amministratori

La Società valuta con rigore le infrazioni al Modello poste in essere da coloro che rappresentano il vertice della Società. La formazione e il consolidamento di un'etica aziendale sensibile ai valori della correttezza e della trasparenza presuppone, anzitutto, che tali valori siano acquisiti e rispettati da coloro che guidano le scelte aziendali, in modo da costituire esempio e stimolo per tutti i soggetti che, a qualsiasi livello, operano per la Società.

Fermo restando quanto previsto dall'art. 2392 e ss. cod. civ., a seconda della gravità dell'infrazione e su conforme decisione del consiglio di amministrazione (con l'astensione di volta in volta dell'interessato), sentito il collegio sindacale, potranno essere applicate misure di tutela, nell'ambito di quelle previste dalla vigente normativa, ivi compresa la revoca della delega e/o dell'incarico conferiti al soggetto. Nei casi più gravi, il consiglio di amministrazione, sentito il collegio sindacale, potrà proporre all'assemblea di procedere alla revoca della carica.

Indipendentemente dall'applicazione della sanzione è fatta, comunque, salva la facoltà della Società di proporre le azioni di responsabilità e/o risarcitorie. Nei casi in cui sia coinvolta la maggioranza dei consiglieri per gravi violazioni del Modello, il collegio sindacale convocherà l'assemblea dei soci per l'adozione delle opportune misure di tutela.

Nel caso di violazioni poste in essere da un soggetto di cui al presente paragrafo, che sia anche lavoratore dipendente della Società, verranno applicate le sanzioni stabilite dal consiglio di amministrazione, fatta salva in ogni caso l'applicabilità delle diverse azioni disciplinari esercitabili in base al rapporto di lavoro subordinato intercorrente con la Società e nel rispetto delle procedure di legge e/o di contratto, in quanto applicabili.

Sanzioni relative ai sindaci

In caso di mancato rispetto del Modello Organizzativo da parte di uno o più Sindaci, l'OdV informa l'intero Collegio Sindacale e il Consiglio di Amministrazione, i quali prenderanno gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei Soci al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge.

Indipendentemente dall'applicazione della sanzione è fatta, comunque, salva la facoltà della Società di proporre le azioni di responsabilità e/o risarcitorie.

Sanzioni relative ai dipendenti

L'inosservanza delle disposizioni del Modello e delle procedure ivi descritte nonché le violazioni delle disposizioni e dei principi stabiliti dal Codice Etico comportano l'applicazione delle sanzioni disciplinari individuate a carico dei dipendenti della Società che verranno applicate nel rispetto delle procedure previste dall'art. 7 della Legge n. 300/1970, del CCNL applicato in azienda e delle eventuali norme speciali applicabili.

La Società informa adeguatamente tutto il personale – oltre che con la tradizionale diffusione in bacheca aziendale ex art. 7, Legge n. 300/1970 mediante pubblicazione nell'intranet aziendale – in merito all'adozione del sistema sanzionatorio di cui al presente Modello.

La tipologia e l'entità delle sanzioni per violazione del Modello e del Codice Etico, saranno adottate in accordo ai principi di gradualità e proporzionalità, e commisurate in relazione ai seguenti criteri generali:

- intenzionalità del comportamento, grado di negligenza, imprudenza o imperizia dimostrate, tenuto conto anche della prevedibilità dell'evento;
- rilevanza degli obblighi violati;
- responsabilità connesse alla posizione di lavoro occupata dal dipendente;
- rilevanza del danno o grado di pericolo arrecato alla Società, ai clienti o a terzi e del disservizio determinatosi;
- sussistenza di circostanze aggravanti o attenuanti, con particolare riguardo al comportamento del lavoratore nei confronti della Società, degli altri dipendenti e dei clienti, nonché ai precedenti disciplinari nell'ambito del biennio previsto dalla legge;
- concorso nell'infrazione di più lavoratori in accordo tra di loro.

Con riferimento alle sanzioni applicabili, si precisa che esse saranno adottate ed applicate nel pieno rispetto delle procedure previste dalle normative collettive nazionali ed aziendali applicabili al rapporto di lavoro. In particolare, per il personale dipendente non dirigente, saranno applicate le sanzioni previste del CCNL (richiamo verbale, ammonizione scritta, multa, sospensione dal lavoro e dalla retribuzione e licenziamento), nei seguenti termini, con la specificazione che all'interno del Modello e dei Protocolli previsti dal Modello stesso vanno annoverate e così come richiamate, le disposizioni ed i documenti del sistema aziendale di gestione della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro:

Richiamo verbale

- lieve inosservanza delle norme di comportamento del Codice Etico, dei protocolli previsti dal Modello;
- lieve inosservanza delle procedure aziendali e/o del sistema dei controlli interni;
- tolleranza di lievi inosservanze o irregolarità commesse da propri sottoposti o da altri appartenenti al personale ai sensi del Modello, dei protocolli, del sistema dei controlli interni e delle procedure aziendali.
- mancato adempimento per colpa lieve a richieste di informazione o di esibizione di documenti da parte dell'organismo di controllo, salvo giustificazioni motivate.

Si ha "lieve inosservanza" nei casi in cui le condotte siano caratterizzate da colpa lieve e non abbiano generato rischi di sanzioni o danni per la Società.

Ammonizione scritta

Potrà essere applicata la sanzione dell'ammonizione scritta nei confronti di lavoratori/trici responsabili di aver, con colpa lieve, commesso le seguenti violazioni, che abbiano esposto la Società al rischio di sanzioni o danni di non particolare gravità:

- inosservanza delle norme di comportamento del Codice Etico e dei protocolli previsti dal Modello;
- inosservanza delle procedure aziendali e/o del sistema dei controlli interni;
- tolleranza di inosservanze colpose commesse da propri sottoposti o da altri appartenenti al personale ai sensi del Modello, dei protocolli, del sistema dei controlli interni e delle procedure aziendali.
- ritardo nell'adempimento a richieste di informazione o di esibizione di documenti da parte dell'Organismo di Vigilanza, salvo giustificazioni motivate.

Multa in misura non eccedente l'importo di 3 ore di retribuzione di fatto / Sospensione dal lavoro e dalla retribuzione per un massimo di giorni 3

- mancanze punibili con le precedenti sanzioni, quando per circostanze obiettive, per conseguenze specifiche o per recidività, rivestano maggiore importanza;
- inosservanza ripetuta o grave delle norme di comportamento del Codice Etico e dei protocolli previsti dal Modello;
- inosservanza ripetuta o grave delle procedure aziendali e/o del sistema dei controlli interni;
- omessa segnalazione o tolleranza di inosservanze gravi commesse da propri sottoposti o da altri appartenenti al personale ai sensi del Modello, dei protocolli, del sistema dei controlli interni e delle procedure aziendali;
- ripetuto inadempimento a richieste di informazione o di esibizione di documenti da parte dell'Organismo di Vigilanza, salvo giustificazioni motivate.

Licenziamento per giustificato motivo soggettivo o per giusta causa

Notevole violazione (posta in essere con dolo o colpa grave) delle norme di comportamento previste dal Modello, dal Codice Etico, dai relativi protocolli comportamentali richiamati dal Modello e dalle procedure aziendali, tale da provocare, anche in via potenziale, grave nocumento morale o materiale alla Società, quale

l'adozione di comportamenti che integrano uno o più reati o fatti illeciti che rappresentino presupposti dei reati, e comunque, a titolo di esempio:

- ogni infrazione delle norme aziendali emanate ai sensi del Decreto di gravità tale, o per la doloosità del fatto o per i riflessi penali o pecuniari o per la recidività o per la sua particolare natura, da far venire meno la fiducia sulla quale è basato il rapporto di lavoro;
- compimento di atti non dovuti od omissione di atti dovuti ai sensi del Modello o dei relativi protocolli preventivi, che abbia causato, al termine di un processo giudiziario, la condanna della Società a pene pecuniarie e/o interdittive per aver compiuto i reati previsti dal Decreto;
- infrazione di procedure aziendali di gravità tale, o per la doloosità del fatto o perché compiuto con colpa grave o per i riflessi tecnico organizzativi, legali, economici o reputazionali o per la recidività o per la sua particolare natura, da far venire meno la fiducia sulla quale è basato il rapporto di lavoro.

Si ricorrerà al licenziamento per giusta causa nell'ipotesi in cui i fatti addebitati al dipendente siano di gravità tale da non consentire la prosecuzione anche provvisoria del rapporto.

I lavoratori/lavoratrici coinvolti in procedimenti disciplinari per le violazioni rientranti nel campo di applicazione del presente sistema sanzionatorio, potranno essere sospesi cautelatamente dal servizio, nei termini e con le modalità stabiliti dal CCNL applicabile.

Le medesime sanzioni, graduate secondo la gravità delle violazioni compiute e alla luce del rapporto fiduciario intercorrente con il personale dirigente, troveranno applicazione nei confronti dei lavoratori con qualifica dirigenziale.

Fornitori e partner commerciali

Laddove possibile, condizione necessaria per concludere validamente contratti di ogni tipologia con la Società, e in particolare contratti di fornitura e consulenza, è l'assunzione dell'impegno da parte del contraente terzo di rispettare il Codice Etico.

Tali contratti dovranno prevedere, quando possibile, clausole risolutive, o diritti di recesso in favore della Società senza alcuna penale in capo a quest'ultima, in caso di realizzazione di reati o commissione di condotte di cui ai reati, ovvero in caso di violazione di regole del Codice Etico, del Modello.

In ogni caso, la commissione di fatti illeciti o di comportamenti che violino il Codice Etico della Società sarà considerata giusta causa per la risoluzione del contratto ai sensi dell'articolo 1453 e seguenti cod. civ.

La Società si riserva comunque di agire in sede penale e di agire per la richiesta di risarcimento del danno qualora da tale comportamento le derivino danni di qualsivoglia natura, come nel caso di applicazione alla Società stessa da parte del giudice delle misure previste dal Decreto.

Collaboratori, consulenti, lavoratori autonomi

Per quanto concerne le figure dei lavoratori autonomi e dei collaboratori della Società, le violazioni o l'aggiramento del Modello, del Codice Etico rappresentano un grave inadempimento nell'esecuzione dei contratti. Si richiamano pertanto le disposizioni dell'articolo 1453 e seguenti cod. civ. in relazione alla risolvibilità del contratto per inadempimento.

Nel rispetto del principio di gradualità delle sanzioni, in relazione alla gravità della violazione contestata, ai soggetti terzi potranno applicarsi le seguenti sanzioni:

- diffida al puntuale rispetto del Codice Etico e del Decreto, ovvero la risoluzione del rapporto negoziale intercorrente con la Società;
- risoluzione immediata del rapporto negoziale intercorrente con la Società.

Conseguentemente, in tutti i rapporti nei confronti di tali soggetti devono prevedersi, laddove possibile, specifiche clausole risolutive all'interno dei contratti di fornitura e collaborazione, e/o di recesso immediato nonché clausole di risarcimento del danno e manleva.

Organismo di Vigilanza

In caso di violazioni del Modello Organizzativo da parte dell'OdV, uno qualsiasi tra i Sindaci o tra gli Amministratori, informeranno immediatamente il collegio sindacale ed il consiglio di amministrazione della Società: tali organi, previa contestazione della violazione e concessione degli adeguati strumenti di difesa, prenderanno gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la revoca dell'incarico all'intero organo e la conseguente nomina di un nuovo Organismo di Vigilanza.

5. Il risarcimento del danno

Ove venga provata la commissione del reato da parte di uno dei Destinatari, siano essi dipendenti della società, amministratori, sindaci, consulenti o *partner*, e in aggiunta alle sanzioni elencate nel Modello, la Società si riserva sin da ora ogni diritto al risarcimento di ogni danno così arrecato alla Società.

6. L'applicazione delle sanzioni

Nel caso in cui il soggetto deputato alla comminazione di sanzioni disciplinari rilevi la possibile violazione del Modello, del Codice Etico, dei Protocolli ivi richiamati e, in generale, del Decreto, provvederà senza ritardo a segnalare tale evenienza all'OdV.

In tale caso o qualora l'OdV autonomamente intercetti una potenziale violazione del Modello, del Codice Etico, del Decreto e, in generale, delle procedure aziendali, esaurita l'attività di verifica e di controllo e avendo riscontrato l'inosservanza delle procedure ma giudicando che essa non sia rilevante ai sensi del Decreto, ne darà comunicazione al responsabile delle risorse umane ai fini della valutazione dell'eventuale rilevanza della condotta rispetto alle altre leggi o regolamenti applicabili.

Qualora, diversamente, l'OdV ravvisasse che la suddetta potenziale violazione del Modello rilevi ai sensi del Decreto, lo stesso trasmetterà all'organo competente (consiglio di amministrazione e collegio sindacale nel caso di comportamenti tenuti da amministratori, sindaci della società o dipendenti del soggetto incaricato della revisione legale dei conti; responsabile risorse umane e consiglio di amministrazione nel caso di personale dipendente; responsabile *legal affairs & corporate governance* e responsabile *human resources* nel caso di soggetti terzi) una relazione contenente:

- la descrizione della condotta contestata;
- l'indicazione delle previsioni del Modello e/o delle procedure aziendali che risultano essere state violate;

- gli estremi del soggetto ritenuto responsabile della violazione;
- gli eventuali documenti comprovanti la violazione e/o altri elementi di riscontro;
- un eventuale parere in merito alla gravità della violazione e alla sanzione ritenuta adeguata, anche alla luce del presente sistema sanzionatorio.

All'esito della ricezione da parte dell'organo competente come sopra identificato, lo stesso provvederà alla valutazione del caso e all'eventuale comminazione della sanzione ritenuta idonea, dandone riscontro scritto all'OdV stesso per le proprie valutazioni.