



Organization, management, and control model pursuant to Legislative Decree No. 231/2001 and subsequent amendments and additions

Disclaimer This document is an AI-assisted translation from the original Italian text. In case of discrepancies or doubts regarding interpretation, the Italian version shall prevail.

231 Model | General Part

APPROVAL

Date of approval by the Board of Directors of Orthofix S.r.l.	Rev.	Description
06/07/2005	01 (00)	Adoption of the 231 Model by Orthofix S.r.l.
03/30/2009	02 (01)	Adaptation to new 'predicate offences'
November 28, 2014	03 (02)	Adaptation to new 'predicate offences'
19/11/2015	04 (03)	Adaptation to new 'predicate offenses': the crime of 'self-laundering' (Article 648-ter.1 of the Italian Criminal Code), introduced by Law No. 186 of December 15, 2014, and eco-environmental crimes
10/27/2020	05 (04)	Adaptation to new 'predicate offences' – Law No. 30 of May 2, 2019, and Law No. 157 of December 19, 2019
February 27, 2023	06 (05)	Adaptation to new 'predicate offences'
March 20, 2024	07 (06)	Adaptation to LEGISLATIVE DECREE No. 10 of March 10, 2023 24 Implementing Directive (EU) 2019/1937 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2019 on the protection of persons who report on suspected breaches of Union law and laying down provisions on the protection of persons who report suspected breaches of national law. Amendment to Chapter 6 of the General Section. Insertion of the Annex: "Whistleblowing Policy"
24/07/2025	08	Change of logo and format and amendment of the Special Section to comply with the new predicate offenses pursuant to Articles 353 and 353 bis

THE ORGANIZATION, MANAGEMENT, AND CONTROL MODEL

This Company Policy, entitled **Organization, Management, and Control Model** ("MOGC" or "Model") has been adopted by **Orthofix S.r.l.** ("Orthofix," "the Company") in compliance with Legislative Decree No. 231/2001 and subsequent amendments and additions.

This Organization, Management, and Control Model (hereinafter also referred to as the "Model") contains a comprehensive system of principles, values, safeguards, operating guidelines, and ethical rules that Orthofix considers fundamental and essential for the conduct of all business activities, and which it requires to be strictly observed.

RECIPIENTS OF THE MODEL

The Model applies to members of the corporate bodies and management, employees of the Company, as well as all those who work, even de facto, for the Company, including third parties such as, by way of example and without limitation, agents, collaborators, consultants, etc. (the "Recipients").

The Company considers the need to comply with (and ensure compliance by anyone who interacts with it) the highest ethical and transparency standards to be paramount to any commercial requirement.

Orthofix therefore requires that all those who have or intend to have legal relations with the Company adopt conduct that complies with the provisions of this Model and is in line with the ethical principles contained therein.

STRUCTURE

This Organization, Management, and Control Model pursuant to Legislative Decree 231/01 consists of a summary document, which contains the general and special parts of the Model, and various Annexes, which form an integral part of the Model.

GENERAL

This includes a brief review of the regulatory provisions of Legislative Decree 231/01 and the main practical implications that these provisions have and/or may have for Orthofix and for all those who work with and/or for it, an indication of the crimes that give rise to liability under the aforementioned decree ("predicate offenses"), the rules governing the Orthofix Supervisory Body, a description of the disciplinary system adopted by the Company and the system for communication and training on the content of the Model.

SPECIAL SECTION

This section identifies the activities most exposed to the risk of commission of predicate offenses, describes the risk profile for each type of offense, and indicates the prevention and control measures adopted by the Company.

ATTACHMENTS

- Orthofix Group Code of Conduct and Addendum adopted by Orthofix S.r.l.
- Existing processes, procedures, and practices
- Organization Chart
- Summary table of predicate offenses and sensitive departments/activities
- Whistleblowing Policy

DEFINITIONS

For a better understanding of this document, the definitions of the most important recurring terms are specified below:

- **Risk Areas:** the areas of the Company's activities in which there is a more concrete risk of the Offenses being committed, as identified in the Special Section of the Model.
- **CCNL:** the National Collective Labor Agreement applied by the Company.

- **Code of Ethics:** the code of ethics adopted by the Orthofix Group and the Addendum to the Code of Ethics approved by the Company's Board of Directors.
- **Consultants:** persons acting in the name and/or on behalf of the Company under a mandate contract or other professional collaboration agreement.
- **Legislative Decree 231/2001 or the Decree:** Legislative Decree No. 231 of June 8, 2001, as amended and supplemented.
- **Recipients:** Company Representatives and External Parties.
- **Employees:** persons who have an employment relationship with the Company, including managers, and those who, regardless of the type of contract, carry out work for the Company.
- **Entities:** companies, consortia, etc.
- **Company Representatives:** members of the Board of Directors, auditors, liquidators, general manager, executives, and employees of the Company.
- **Group:** the group of companies headed by Orthofix Medical Inc., Lewisville, Texas.
- **Public service officers:** pursuant to Article 358 of the Italian Criminal Code, "public service officers are those who, in any capacity, perform a public service. Public service shall mean an activity regulated in the same manner as public office, but characterized by the absence of the powers typical of the latter, and excluding the performance of simple tasks of order and the provision of purely material work."
- **Guidelines:** the "Guidelines for the construction of organization, management, and control models pursuant to Article 6, paragraph 3, of Legislative Decree 231/01," approved by Confindustria on March 7, 2002, and subsequently updated;
- **Model:** this Organization, Management, and Control Model, which contains the requirements adopted by Orthofix S.r.l. in accordance with Legislative Decree 231/2001 and its subsequent amendments.
- **Corporate Bodies:** the Board of Directors, the Board of Statutory Auditors and their members.
- **Supervisory Body or SB:** the internal control body responsible for supervising the functioning and observance of the Model and for updating it.
- **Orthofix:** Orthofix S.r.l.
- **Business Partners:** natural and/or legal persons who have collaborative relationships with the Company governed by contract;
- **Public Administration or "P.A.":** the State (including government, territorial, local, and sectoral entities, such as government bodies, regulatory authorities, regions, provinces, municipalities, districts) and/or all public bodies and entities (and in cases determined by law or functions, private entities that in any case perform public functions such as, for example, concessionaires, public law bodies, contracting authorities, mixed public-private companies) that carry out activities to pursue public interests and public administration in the broad sense and administrative management functions. This definition includes the public administration of foreign states and of the European Union as well as, again in relation to crimes against the public administration, persons employed or appointed to a public service (by concession or otherwise) or performing a public function and/or public officials. In this context, moreover, (i) public service includes,

among other things, activities carried out, by concession or agreement, in the general interest and subject to the supervision of public authorities, activities relating to the protection of or relating to life, health, social security, education, etc. (ii) public office includes, among other things, activities governed by public law, including the legislative, administrative, and judicial functions of any public body.

- **Public Official:** as provided for in Article 357 of the Italian Criminal Code, "for the purposes of criminal law, public officials are those who exercise a public legislative, judicial, or administrative function. For the same purposes, administrative functions governed by public law and authoritative acts and characterized by the formation and manifestation of the will of the public administration or by its exercise through authoritative or certifying powers are also public."
- **Offenses:** the types of offenses to which the provisions of Legislative Decree 231/2001 on the administrative liability of entities apply.
- **Reference Manager or "Manager":** the Company Representative who, by delegation or organizational provision, is entrusted with the responsibility (separately or jointly with other persons) for specific functions and activities.
- **Company:** Orthofix S.r.l.
- **External Parties:** all third parties (self-employed or quasi-subordinate workers, professionals, consultants, agents, distributors, suppliers, business partners, etc.) who, by virtue of contractual relationships, act on behalf of the Company.
- **TUF:** Legislative Decree No. 58 of February 24, 1998, as amended and supplemented.

LEGISLATIVE DECREE NO. 231/2001

THE ADMINISTRATIVE LIABILITY REGIME FOR LEGAL ENTITIES

The Decree, entitled "Regulation of the administrative liability of legal entities, companies, and associations, including those without legal personality," introduced into Italian law a system of administrative liability for entities for crimes strictly listed.

CONDITIONS OF APPLICABILITY

For this liability to apply, the following conditions must be met:

- a. a predicate offense is committed by one of the following qualified persons:
 - by individuals who hold positions of representation, administration, management, or control (including de facto) of the Entity or of organizational areas with financial and functional autonomy and who carry out, even de facto, the management and control of the entity itself (so-called "senior managers");
 - by individuals subject to the management or supervision of the above-mentioned persons (so-called "subordinates");
 - by persons acting in the name and on behalf of the Entity by virtue of a mandate and/or any collaboration agreement or assignment of duties; and
- b. the offense was committed in its interest or to its advantage.

If there is no interest at all because the qualified person acted to achieve an interest exclusively for themselves or for third parties, the entity is not liable. On the contrary, if an interest of the entity - even if partial or marginal - exists, the offense dependent on a crime () is also committed even if no advantage has been gained for the entity itself, which may at most benefit from a reduction in the financial penalty.

THE LIABILITY OF THE ENTITY AND INDIVIDUAL LIABILITY

The liability of the entity is additional to, and does not replace, the criminal liability of the natural person who actually committed the offense, and is independent of it, existing even when the perpetrator of the offense has not been identified or cannot be held liable, or in the event that the offense is extinguished for a reason other than amnesty.

It should be noted that Legislative Decree 231/2001 does not introduce new types of offenses with respect to those existing and provided for natural persons, but extends liability, for the cases expressly indicated and in accordance with the specific provisions set forth therein, to entities to which the aforementioned natural persons are functionally related. This is therefore a liability (again, "administrative") that is added to, and does not replace, the criminal liability of the person who committed the offense.

The basis of this liability consists, in a nutshell, in an 'organizational fault' on the part of the entity. The latter is held liable for the administrative offense dependent on the crime committed by one of its representatives if it has failed to establish an organization capable of effectively preventing its commission (or at least significantly reducing the possibility of its commission) and, in particular, if it has failed to establish an internal control system and adequate procedures for carrying out activities at greater risk of committing crimes (for example, in the context of contracts with the Public Administration) provided for by the Decree.

THE BURDEN OF PROOF

In particular, the Entity is presumed to be liable if the offense is committed by a natural person holding a senior or responsible position; the burden of proving its non-involvement in the facts therefore falls on the Entity, which must prove that the act committed is not in line with company policy.

Conversely, the Entity's liability must be proven if the person who committed the offense does not hold a senior position within the company's organizational system; in this case, the burden of proof falls on the prosecuting body, which must demonstrate the existence of organizational or supervisory deficiencies that could lead to joint liability on the part of senior management.

THE UNDERLYING OFFENSES

The offenses that involve the liability of the Entity are strictly indicated by the legislator and are subject to frequent and periodic amendments and additions by the same legislator; therefore, it is necessary to constantly verify the adequacy of the system of rules that constitutes the organization, management, and control model provided for by the Decree and functional to the prevention of such offenses.

Furthermore, the scope of application of the administrative liability of entities is likely to be further expanded, but, in any case, these groups can be identified as follows (for a more detailed description of each of them, please refer to the Annex List of Offenses).

CATEGORIES OF PREDICATE OFFENSES

1. Undue receipt of payments, fraud against the State, a public body or the European Union or for the purpose of obtaining public payments, computer fraud against the State or a public body, and fraud in public procurement (Article 24, Legislative Decree No. 231/2001) [article amended by Law 161/2017, Legislative Decree No. 75/2020 and Law No. 137/2023]

- [Misappropriation of public funds \(Article 316-bis of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Decree Law No. 13/2022\]](#)
- [Unlawful receipt of public funds \(Article 316-ter of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 3/2019 and Decree Law No. 13/2022\]](#)
- [Fraud against the State or other public body or the European Communities \(Article 640, paragraph 2, no. 1, of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Legislative Decree no. 75/2020 and Law no. 90/2024\]](#)
- [Aggravated fraud for the purpose of obtaining public funds \(Article 640-bis of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Decree Law No. 13/2022\]](#)
- [Computer fraud against the State or other public entity \(Article 640-ter of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Fraud in public procurement \(Article 356 of the Italian Criminal Code\) \[introduced by Legislative Decree No. 75/2020\]](#)
- [Fraud against the European Agricultural Fund \(Article 2 of Law No. 898 of December 23, 1986\) \[introduced by Legislative Decree No. 75/2020\]](#)
- [Disruption of public auctions \(Article 353 of the Italian Criminal Code\) \[article introduced by Law No. 137/2023\]](#)
- [Interference with the freedom of the contractor selection process \(Article 353-bis\) \[article introduced by Law No. 137/2023\]](#)

2. Computer crimes and unlawful data processing (Art. 24-bis, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 48/2008; amended by Legislative Decree No. 7 and 8/2016 and by Decree-Law No. 105/2019]

- [Computer documents \(Art. 491-bis of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Unauthorized access to a computer or telecommunications system \(Art. 615-ter of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 90/2024\]](#)
- [Unlawful possession, dissemination, and installation of equipment, codes, and other means designed to access computer or telecommunications systems \(Article 615-quater of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 238/2021 and amended by Law No. 90/2024\]](#)
- [Illegal interception, prevention or interruption of computer or telecommunications communications \(Article 617-quater of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 238/2021 and Law No. 90/2024\]](#)
- [Possession, dissemination, and unlawful installation of equipment and other means designed to intercept, prevent, or interrupt computer or telecommunications communications \(Article 617-quinquies of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 238/2021 and Law No. 90/2024\]](#)

- [Damage to information, data, and computer programs \(Article 635-bis of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 90/2024\]](#)
- [Damage to information, data, and computer programs used by the State or other public bodies or in any case of public utility \(Article 635-ter of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 90/2024\]](#)
- [Damage to computer or telecommunications systems \(Article 635-quater of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 90/2024\]](#)
- [Possession, dissemination, and unlawful installation of computer equipment, devices, or programs intended to damage or interrupt a computer or telecommunications system \(Article 635-quater.1 of the Italian Criminal Code\) \[article introduced by Law No. 90/2024\]](#)
- [Damage to computer or telecommunications systems of public interest \(Article 635-quinquies of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 90/2024\]](#)
- [Computer fraud by electronic signature certifiers \(Article 640-quinquies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Violation of regulations on national cyber security perimeter \(Article 1, paragraph 11, Decree Law No. 105 of September 21, 2019\)](#)
- [Extortion \(Article 629, paragraph 3, of the Italian Criminal Code\) \[article added by Law No. 90/2024\]](#)

3. Organized crime offenses (Art. 24-ter, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 94/2009 and amended by Law No. 69/2015]

- [Mafia-type association, including foreign associations \(Article 416-bis of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 69/2015\]](#)
- [Criminal association \(Art. 416 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Political-mafia electoral exchange \(Article 416-ter of the Italian Criminal Code\) \[replaced by Article 1, paragraph 1, Law No. 62 of April 17, 2014, effective as of April 18, 2014, pursuant to the provisions of Article 2, paragraph 1 of the same Law No. 62/2014\]](#)
- [Kidnapping for the purpose of extortion \(Article 630 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Association for the purpose of illicit trafficking in narcotic or psychotropic substances \(Article 74 of Presidential Decree No. 309 of October 9, 1990\) \[paragraph 7-bis added by Legislative Decree No. 202/2016\]](#)
- [All crimes if committed under the conditions provided for in Article 416-bis of the Italian Criminal Code to facilitate the activities of the associations referred to in the same article \(Law 203/91\)](#)
- [Illegal manufacture, introduction into the country, sale, transfer, possession, and carrying in a public place or a place open to the public of weapons of war or war-like weapons or parts thereof, explosives, illegal weapons, and multiple common firearms, excluding those provided for in Article 2, paragraph 3, of Law No. 110 of April 18, 1975 \(Art. 407, para. 2, letter a\), number 5\), Code of Criminal Procedure\)](#)

4. Embezzlement, misappropriation of money or movable property, extortion, undue inducement to give or promise benefits, and corruption (Article 25, Legislative Decree No.

231/2001) [amended by Law No. 190/2012, Law No. 3/2019, Legislative Decree No. 75/2020, Law No. 112/2024, and Law No. 114/2024]

- [Extortion \(Art. 317 of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 69/2015\]](#)
- [Corruption in the exercise of official duties \(Article 318 of the Italian Criminal Code\) \[amended by Law No. 190/2012, Law No. 69/2015, and Law No. 3/2019\]](#)
- [Corruption for an act contrary to official duties \(Article 319 of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 69/2015\]](#)
- [Aggravating circumstances \(Article 319-bis of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Corruption in judicial proceedings \(Article 319-ter of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 69/2015\]](#)
- [Undue inducement to give or promise benefits \(Article 319-quater of the Italian Criminal Code\) \[article added by Law No. 190/2012 and amended by Law No. 69/2015\]](#)
- [Corruption of a person in charge of a public service \(Article 320 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Penalties for the corruptor \(Article 321 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Instigation to corruption \(Article 322 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Embezzlement, extortion, undue inducement to give or promise benefits, corruption and incitement to corruption, abuse of office, of members of international courts or bodies of the European Communities or of international parliamentary assemblies or international organizations and of officials of the European Communities and foreign states \(Article 322-bis of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law no. 190/2012, Law no. 3/2019 and Decree-Law no. 92/2024\]](#)
- [Trafficking in illicit influences \(Article 346-bis of the Italian Criminal Code\) \[amended by Law No. 3/2019 and Law No. 114/2024\]](#)
- [Embezzlement \(limited to the first paragraph\) \(Article 314 of the Italian Criminal Code\) \[introduced by Legislative Decree No. 75/2020\]](#)
- [Embezzlement by taking advantage of another person's mistake \(Article 316 of the Italian Criminal Code\) \[introduced by Legislative Decree No. 75/2020\]](#)
- [Misappropriation of money or movable property \(Article 314-bis of the Italian Criminal Code\) \[article introduced by Law No. 112/2024\]](#)

5. Counterfeiting of currency, public credit cards, revenue stamps, and instruments or signs of recognition (Art. 25-bis, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Decree Law No. 350/2001, converted with amendments by Law No. 409/2001; amended by Law No. 99/2009; amended by Legislative Decree No. 125/2016]

- [Alteration of coins \(Art. 454 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Counterfeiting of coins, spending and introduction into the State, by prior agreement, of counterfeit coins \(Article 453 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Spending and introducing counterfeit coins into the country without prior agreement \(Article 455 of the Italian Criminal Code\)](#)

- [Spending counterfeit coins received in good faith \(Article 457 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Counterfeiting of revenue stamps, introduction into the State, purchase, possession or putting into circulation of counterfeit revenue stamps \(Article 459 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Counterfeiting of watermarked paper used for the manufacture of public credit cards or revenue stamps \(Article 460 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Manufacture or possession of watermarks or instruments intended for the counterfeiting of coins, stamp duty or watermarked paper \(Article 461 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Use of counterfeit or altered stamp duty \(Article 464 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Counterfeiting, alteration or use of trademarks or distinctive signs or patents, models and designs \(Article 473 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Introduction into the State and trade of products with false marks \(Article 474 of the Italian Criminal Code\)](#)

6. Crimes against industry and commerce (Art. 25-bis.1, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 99/2009]

- [Unlawful competition with threats or violence \(Article 513-bis of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Disruption of industry or commerce \(Article 513 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Fraud against national industries \(Art. 514 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Fraud in the exercise of trade \(Article 515 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Sale of food substances as genuine when they are not \(Article 516 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Sale of industrial products with false markings \(Article 517 of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 206/2023\]](#)
- [Manufacture and trade of goods made by usurping industrial property rights \(Article 517-ter of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Counterfeiting of geographical indications or designations of origin of agri-food products \(Article 517-quater of the Italian Criminal Code\)](#)

7. Corporate crimes (Art. 25-ter, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Legislative Decree No. 61/2002, amended by Law No. 190/2012, Law No. 69/2015, Legislative Decree No. 38/2017 and Legislative Decree No. 19/2023]

- [False corporate communications \(Article 2621 of the Italian Civil Code\) \[article amended by Law No. 69/2015\]](#)
- [Minor offenses \(Article 2621-bis of the Italian Civil Code\)](#)
- [False corporate communications by listed companies \(Article 2622 of the Italian Civil Code\) \[article amended by Law No. 69/2015\]](#)
- [Obstruction of control \(Article 2625, paragraph 2, Italian Civil Code\)](#)
- [Undue return of contributions \(Article 2626 of the Italian Civil Code\)](#)

- [Illegal distribution of profits and reserves \(Article 2627 of the Italian Civil Code\)](#)
- [Unlawful transactions involving shares or quotas of the company or its parent company \(Article 2628 of the Italian Civil Code\)](#)
- [Transactions to the detriment of creditors \(Article 2629 of the Italian Civil Code\)](#)
- [Failure to disclose conflicts of interest \(Article 2629-bis of the Italian Civil Code\) \[added by Law No. 262/2005\]](#)
- [Fictitious formation of capital \(Article 2632 of the Italian Civil Code\)](#)
- [Undue distribution of company assets by liquidators \(Article 2633 of the Italian Civil Code\)](#)
- [Corruption between private individuals \(Article 2635 of the Italian Civil Code\) \[added by Law No. 190/2012; amended by Legislative Decree No. 38/2017 and Law No. 3/2019\]](#)
- [Instigation to corruption between private individuals \(Article 2635-bis of the Italian Civil Code\) \[added by Legislative Decree No. 38/2017 and amended by Law No. 3/2019\]](#)
- [Unlawful influence on the shareholders' meeting \(Article 2636 of the Italian Civil Code\)](#)
- [Market manipulation \(Article 2637 of the Italian Civil Code\)](#)
- [Obstruction of the functions of public supervisory authorities \(Article 2638 of the Italian Civil Code\) \[article amended by Legislative Decree No. 224/2023\]](#)
- [False or omitted statements for the issue of the preliminary certificate \(Article 54 of Legislative Decree 19/2023\) \[added by Legislative Decree No. 19/2023\]](#)

8. Offenses for the purpose of terrorism or subversion of the democratic order provided for by the Criminal Code and special laws (Article 25-quater, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 7/2003]

- [Subversive associations \(Article 270 of the Criminal Code\)](#)
- [Associations with the aim of terrorism, including international terrorism, or subversion of the democratic order \(Article 270 bis of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Assistance to members \(Art. 270 ter of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Enlistment for the purposes of terrorism, including international terrorism \(Article 270 quater of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Organization of transfers for terrorist purposes \(Article 270-quater.1\) \[introduced by Decree Law No. 7/2015, converted, with amendments, by Law No. 43/2015\]](#)
- [Training for activities for terrorist purposes, including international terrorism \(Article 270 quinquies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Financing of conduct for terrorist purposes \(Law No. 153/2016, Article 270 quinquies.1 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Removal of property or money subject to seizure \(Article 270 quinquies.2 of the Criminal Code\)](#)

- [Possession of material for terrorist purposes \(Article 270-quinquies.3 of the Italian Criminal Code\) \[Article inserted by Decree Law No. 48/2025, converted, with amendments, by Law No. 80/2025\]](#)
- [Conduct for terrorist purposes \(Article 270-sexies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Attempted attack for terrorist or subversive purposes \(Article 280 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Terrorist acts with lethal or explosive devices \(Article 280 bis of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Acts of nuclear terrorism \(Article 280-ter of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Kidnapping for terrorist or subversive purposes \(Article 289-bis of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Kidnapping for the purpose of coercion \(Article 289-ter of the Italian Criminal Code\) \[introduced by Legislative Decree 21/2018\]](#)
- [Instigation to commit any of the crimes provided for in Chapters One and Two \(Article 302 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Political conspiracy through agreement \(Article 304 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Political conspiracy through association \(Article 305 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Armed gang: formation and participation \(Article 306 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Assistance to participants in conspiracy or armed gang \(Article 307 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Seizure, hijacking, and destruction of an aircraft \(Law No. 342/1976, Art. 1\)](#)
- [Damage to ground installations \(Law No. 342/1976, Article 2\)](#)
- [Penalties \(Law No. 422/1989, Art. 3\)](#)
- [Active repentance \(Legislative Decree No. 625/1979, Art. 5\)](#)
- [New York Convention of December 9, 1999 \(Article 2\)](#)

9. Female genital mutilation (Article 25-quater.1, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 7/2006]

- [Female genital mutilation \(Article 583-bis of the Criminal Code\)](#)

10. Crimes against the individual (Art. 25-quinquies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 228/2003; amended by Law No. 199/2016]

- [Reduction to or maintenance in slavery or servitude \(Article 600 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Child prostitution \(Article 600-bis of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Child pornography \(Article 600-ter of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Possession of or access to pornographic material \(Article 600-quater\) \[article amended by Law No. 238/2021\]](#)
- [Virtual pornography \(Article 600-quater.1 of the Criminal Code\) \[added by Article 10 of Law No. 38 of February 6, 2006\]](#)

- [Tourist initiatives aimed at exploiting child prostitution \(Article 600-quinquies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Trafficking in persons \(Article 601 of the Italian Criminal Code\) \[amended by Legislative Decree No. 21/2018\]](#)
- [Purchase and sale of slaves \(Article 602 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Illegal intermediation and exploitation of labor \(Article 603-bis of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Solicitation of minors \(Article 609-undecies of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 238/2021\]](#)

11. Market abuse offences (Art. 25-sexies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 62/2005]

- [Market manipulation \(Article 185 of Legislative Decree No. 58/1998\) \[article amended by Legislative Decree No. 107/2018 and Law No. 238/2021\]](#)
- [Abuse or unlawful disclosure of privileged information. Recommendation or inducement of others to commit abuse of privileged information \(Article 184 of Legislative Decree No. 58/1998\) \[article amended by Law No. 238/2021\]](#)

12. Other cases of market abuse (Art. 187-quinquies TUF) [article amended by Legislative Decree No. 107/2018]

- [Prohibition of market manipulation \(Article 15 of EU Regulation No. 596/2014\)](#)
- [Prohibition of insider trading and unlawful disclosure of inside information \(Article 14 of EU Regulation No. 596/2014\)](#)

13. Crimes of manslaughter and serious or very serious negligent injury, committed in violation of accident prevention and occupational health and safety regulations (Article 25-septies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 123/2007; amended by Law No. 3/2018]

- [Negligent personal injury \(Art. 590 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Manslaughter \(Article 589 of the Italian Criminal Code\)](#)

14. Receiving, laundering and use of money, goods or benefits of unlawful origin, as well as self-laundering (Art. 25-octies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Legislative Decree No. 231/2007; amended by Law no. 186/2014 and Legislative Decree no. 195/2021]

- [Receiving stolen goods \(Article 648 of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Legislative Decree No. 195/2021\]](#)
- [Money laundering \(Article 648-bis of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Legislative Decree 195/2021\]](#)
- [Use of money, goods or benefits of unlawful origin \(Article 648-ter of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Legislative Decree 195/2021\]](#)
- [Self-laundering \(Article 648-ter.1 of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Legislative Decree 195/2021\]](#)

15. Offences relating to non-cash payment instruments and fraudulent transfer of value (Article 25-octies.1, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Legislative Decree No. 184/2021 and amended by Law No. 137/2023]

- [Unlawful use and falsification of non-cash payment instruments \(Article 493-ter of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Possession and dissemination of equipment, devices, or computer programs intended to commit crimes involving non-cash payment instruments \(Art. 493-quer of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Computer fraud aggravated by the transfer of money, monetary value or virtual currency \(Article 640-ter of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Fraudulent transfer of assets \(Article 512-bis\) \[article introduced by Law No. 137/2023 and amended by Decree Law 19/2024\]](#)

16. Other cases relating to non-cash payment instruments (Article 25-octies.1, paragraph 2, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Legislative Decree No. 184/2021]

- [Other cases](#)

17. Crimes relating to copyright infringement (Art. 25-novies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 99/2009; amended by Law No. 93/2023]

- [Making available to the public, in a telematic network system, through connections of any kind, a protected intellectual work or part thereof \(Article 171, Law No. 633/1941, paragraph 1, letter a\) bis\)](#)
- [Offenses referred to in the previous point committed on works belonging to others not intended for publication if they result in damage to honor or reputation \(Article 171, Law No. 633/1941, paragraph 3\)](#)
- [Unlawful duplication, for profit, of computer programs; importation, distribution, sale, or possession for commercial or business purposes, or leasing of programs contained in media not marked by the SIAE; provision of means to remove or circumvent the protection devices of computer programs \(Article 171-bis, Law No. 633/1941, paragraph 1\) \[article amended by Law 166/2024\]](#)
- [Reproduction, transfer to another medium, distribution, communication, presentation or demonstration in public of the contents of a database; extraction or reuse of the database; distribution, sale or rental of databases \(Article 171-bis of Law No. 633/1941, paragraph 2\) \[article amended by Law 166/2024\]](#)
- [Unlawful duplication, reproduction, transmission or public dissemination by any means, in whole or in part, of intellectual works intended for television, cinema, sale or rental of discs, tapes or similar media or any other medium containing phonograms or videograms of literary, musical, cinematographic or similar audiovisual works or sequences of moving images; literary, dramatic, scientific or educational works, musical or dramatic musical works, multimedia works, even if included in collective or composite works or databases; reproduction, duplication, transmission or unlawful dissemination, sale or trade, transfer for any purpose or unlawful importation of more than fifty copies or specimens of works protected by copyright and related rights; the introduction into a telematic network, through connections of any kind, of a work of intellectual property protected by copyright, or part thereof \(Article 171-ter of Law No. 633/1941\) \[article amended by Law No. 166/2024\]](#)
- [Failure to communicate to the SIAE the identification data of media not subject to marking or false declaration \(Article 171-septies of Law No. 633/1941\) \[article amended by Law 166/2024\]](#)

- [Fraudulent production, sale, import, promotion, installation, modification, use for public or private purposes of equipment or parts of equipment capable of decoding conditional access audiovisual transmissions carried out by air, satellite, cable, in both analog and digital form \(Article 171-octies of Law No. 633/1941\).](#)

18. Inducement not to make statements or to make false statements to the judicial authorities (Art. 25-decies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 116/2009]

- [Inducement not to make statements or to make false statements to the judicial authorities \(Article 377-bis of the Italian Criminal Code\).](#)

19. Environmental crimes (Art. 25-undecies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Legislative Decree No. 121/2011, amended by Law No. 68/2015, amended by Legislative Decree No. 21/2018 and amended by Law No. 137/2023]

- [Environmental pollution \(Article 452-bis of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 137/2023\]](#)
- [Environmental disaster \(Article 452-quater of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 137/2023\]](#)
- [Negligent crimes against the environment \(Art. 452-quinquies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Trafficking and abandonment of highly radioactive material \(Article 452-sexies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Aggravating circumstances \(Article 452-octies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Killing, destruction, capture, removal, or possession of specimens of protected wild animal or plant species \(Article 727-bis of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 82/2025\]](#)
- [Destruction or deterioration of habitats within a protected site \(Article 733-bis of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 82/2025\]](#)
- [Import, export, possession, use for profit, purchase, sale, display, or possession for sale or commercial purposes of protected species \(Law No. 150/1992, Articles 1, 2, 3-bis, and 6\)](#)
- [Discharge of industrial waste water containing dangerous substances; discharge onto the ground, into the subsoil and into groundwater; discharge into sea water by ships or aircraft \(Legislative Decree No. 152/2006, Art. 137\)](#)
- [Unauthorized waste management activities \(Legislative Decree No. 152/2006, Art. 256\)](#)
- [Pollution of soil, subsoil, surface water or groundwater \(Legislative Decree No. 152/2006, Art. 257\)](#)
- [Illegal trafficking of waste \(Legislative Decree No. 152/2006, Art. 259\)](#)
- [Violation of obligations to communicate, keep mandatory records, and complete forms \(Legislative Decree No. 152/2006, Art. 258\)](#)
- [Activities organized for the illegal trafficking of waste \(Article 452-quaterdecies of the Italian Criminal Code\) \[introduced by Legislative Decree No. 21/2018\]](#)

- [False information on the nature, composition, and chemical-physical characteristics of waste in the preparation of a waste analysis certificate; entry of a false waste analysis certificate in the SISTRI; omission or fraudulent alteration of the paper copy of the SISTRI form - waste transport handling area \(Legislative Decree No. 152/2006, Art. 260-bis\)](#)
- [Penalties \(Legislative Decree No. 152/2006, Art. 279\)](#)
- [Intentional pollution caused by ships \(Legislative Decree No. 202/2007, Art. 8\)](#)
- [Negligent pollution caused by ships \(Legislative Decree No. 202/2007, Art. 9\)](#)
- [Cessation and reduction of the use of harmful substances \(Law No. 549/1993, Art. 3\)](#)

20. Employment of third-country nationals whose stay is irregular (Article 25-duodecies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Legislative Decree No. 109/2012, amended by Law No. 161 of October 17, 2017, and by Decree Law No. 20/2023]

- [Provisions against illegal immigration \(Article 12, paragraphs 3, 3 bis, 3 ter and 5, Legislative Decree No. 286/1998\) \[article amended by Decree No. 20/2023\]](#)
- [Employment of third-country nationals whose stay is irregular \(Article 22, paragraph 12 bis, Legislative Decree No. 286/1998\) \[article amended by Law No. 187/2024\]](#)

21. Racism and xenophobia (Article 25-terdecies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 167 of November 20, 2017, amended by Legislative Decree No. 21/2018]

- [Propaganda and incitement to commit crimes based on racial, ethnic, and religious discrimination \(Art. 604-bis of the Italian Criminal Code\) \[added by Legislative Decree No. 21/2018\]](#)

22. Fraud in sports competitions, illegal gambling or betting, and gambling using prohibited devices (Article 25-quaterdecies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 39/2019]

- [Fraud in sports competitions \(Art. 1, Law No. 401/1989\)](#)
- [Illegal gambling or betting \(Article 4, Law No. 401/1989\)](#)

23. Tax offenses (Art. 25-quinquiesdecies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Law No. 157/2019 and Legislative Decree No. 75/2020]

- [Fraudulent declaration through the use of invoices or other documents for non-existent transactions \(Article 2 of Legislative Decree No. 74/2000\)](#)
- [Fraudulent declaration by other means \(Article 3 of Legislative Decree No. 74/2000\)](#)
- [Issuing invoices or other documents for non-existent transactions \(Article 8 of Legislative Decree No. 74/2000\)](#)
- [Concealment or destruction of accounting documents \(Article 10 of Legislative Decree No. 74/2000\)](#)
- [Fraudulent evasion of tax payments \(Article 11 of Legislative Decree No. 74/2000\)](#)
- [Unfaithful declaration \(Article 4 of Legislative Decree No. 74/2000\) \[introduced by Legislative Decree No. 75/2020\]](#)

- [Failure to declare \(Article 5 of Legislative Decree No. 74/2000\) \[introduced by Legislative Decree No. 75/2020\]](#)
- [Undue compensation \(Article 10-quater of Legislative Decree No. 74/2000\) \[article introduced by Legislative Decree No. 75/2020 and amended by Legislative Decree No. 87/2024\]](#)

24. Smuggling (Art. 25-sexiesdecies, Legislative Decree No. 231/2001) [article added by Legislative Decree No. 75/2020 and amended by Legislative Decree No. 141/2024]

- [Smuggling by failure to declare \(Art. 78 Legislative Decree No. 141/2024\)](#)
- [Smuggling due to false declaration \(Art. 79 Legislative Decree No. 141/2024\)](#)
- [Smuggling in the movement of goods by sea, air, and on border lakes \(Art. 80 Legislative Decree No. 141/2024\)](#)
- [Smuggling for improper use of imported goods with total or partial reduction of duties \(Art. 81 Legislative Decree No. 141/2024\)](#)
- [Smuggling in the export of goods eligible for duty drawback \(Article 82 of Legislative Decree No. 141/2024\)](#)
- [Smuggling in temporary export and in special use and processing regimes \(Article 83 of Legislative Decree No. 141/2024\)](#)
- [Smuggling of manufactured tobacco \(Article 84 of Legislative Decree No. 141/2024\)](#)
- [Aggravating circumstances of the crime of smuggling manufactured tobacco \(Article 85 of Legislative Decree No. 141/2024\)](#)
- [Criminal association for the purpose of smuggling manufactured tobacco \(Article 86 of Legislative Decree No. 141/2024\)](#)
- [Equivalence of attempted crime to consummated crime \(Article 87 of Legislative Decree No. 141/2024\)](#)
- [Aggravating circumstances of smuggling \(Article 88 of Legislative Decree No. 141/2024\) \[article amended by Legislative Decree No. 81/2025\]](#)
- [Evasion of assessment or payment of excise duty on energy products \(Article 40 of Legislative Decree No. 504/1995\)](#)
- [Evasion of assessment or payment of excise duty on manufactured tobacco \(Article 40-bis of Legislative Decree No. 504/1995\)](#)
- [Illegal production of alcohol and alcoholic beverages \(Article 41 of Legislative Decree No. 504/1995\)](#)
- [Association for the purpose of clandestine manufacture of alcohol and alcoholic beverages \(Article 42 of Legislative Decree No. 504/1995\)](#)
- [Evasion of the assessment and payment of excise duty on alcohol and alcoholic beverages \(Article 43 of Legislative Decree No. 504/1995\)](#)
- [Aggravating circumstances \(Article 45 of Legislative Decree No. 504/1995\)](#)
- [Alteration of devices, marks, and labels \(Article 46 of Legislative Decree No. 504/1995\)](#)

25. Crimes against cultural heritage (Article 25-septiesdecies, Legislative Decree No. 231/2001) [Article added by Law No. 22/2022 and amended by Law No. 6/2024]

- [Theft of cultural property \(Article 518-bis of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Misappropriation of cultural property \(Article 518-ter of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Receiving stolen cultural property \(Article 518-quater of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Falsification of private documents relating to cultural property \(Article 518-octies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Violations relating to the disposal of cultural property \(Article 518-novies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Illegal importation of cultural property \(Article 518-decies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Illegal removal or export of cultural property \(Article 518-undecies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Destruction, dispersion, deterioration, defacement, defilement, and unlawful use of cultural or landscape heritage \(Art. 518-duodecies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Counterfeiting of works of art \(Art. 518-quaterdecies of the Italian Criminal Code\)](#)

26. Money laundering of cultural heritage and devastation and looting of cultural heritage and landscape (Art. 25-duodecies, Legislative Decree No. 231/2001) [Article added by Law No. 22/2022]

- [Recycling of cultural heritage \(Art. 518-sexies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Devastation and looting of cultural and landscape heritage \(Art. 518-terdecies of the Italian Criminal Code\)](#)

27. Crimes against animals (Art. 25-undecies, Legislative Decree No. 231/2001) [Article added by Law No. 82/2025]

- [Killing or harming animals belonging to others \(Art. 638 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Prohibition of animal fighting \(Article 544-quinquies of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Prohibited shows or events \(Art. 544-quater of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Mistreatment of animals \(Article 544-ter of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Killing of animals \(Article 544-bis of the Italian Criminal Code\)](#)

28. Liability of entities for administrative offenses dependent on a crime (Art. 12, Law No. 9/2013) [These are prerequisites for entities operating in the virgin olive oil supply chain]

- [Trade in counterfeit or adulterated food substances \(Art. 442 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Adulteration and counterfeiting of food substances \(Art. 440 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Trade in harmful food substances \(Article 444 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Counterfeiting, alteration or use of distinctive signs of intellectual property or industrial products \(Article 473 of the Italian Criminal Code\)](#)

- [Introduction into the country and trade in products with false marks \(Article 474 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Fraud in the exercise of trade \(Article 515 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Sale of food substances that are not genuine as genuine \(Article 516 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Sale of industrial products with false markings \(Article 517 of the Italian Criminal Code\) \[article amended by Law No. 206/2023\]](#)
- [Counterfeiting of geographical indications and designations of origin of agri-food products \(Article 517-quater of the Italian Criminal Code\)](#)

29. Transnational crimes (Law No. 146/2006) [The following crimes, if committed in a transnational manner, constitute grounds for administrative liability of entities]

- [Provisions against illegal immigration \(Article 12, paragraphs 3, 3-bis, 3-ter and 5, of the consolidated text referred to in Legislative Decree No. 286 of July 25, 1998\)](#)
- [Association for the purpose of illicit trafficking in narcotic or psychotropic substances \(Article 74 of the Consolidated Law referred to in Presidential Decree No. 309 of October 9, 1990\)](#)
- [Criminal association for the purpose of smuggling foreign manufactured tobacco \(Article 291-quater of the consolidated text referred to in Presidential Decree No. 43 of January 23, 1973\)](#)
- [Inducement not to make statements or to make false statements to the judicial authorities \(Article 377-bis of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Aiding and abetting \(Article 378 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Criminal association \(Article 416 of the Italian Criminal Code\)](#)
- [Mafia-type association, including foreign associations \(Article 416-bis of the Italian Criminal Code\)](#)

30. Adaptation of national legislation to Regulation (EU) 2023/1114 of the European Parliament and of the Council of May 31, 2023, on markets in crypto-assets and amending Regulations (EU) No. 1093/2010 and (EU) No. 1095/2010 and Directives 2013/36/EU and (EU) 2019/1937 (Legislative Decree No. 129/2024)

- [Responsibility of the entity \(Article 34 of Legislative Decree 129/2024\)](#)
- [Prohibition of insider trading \(Article 89 of Regulation \(EU\) 2023/1114\)](#)
- [Prohibition of unlawful disclosure of inside information \(Article 90 of Regulation \(EU\) 2023/1114\)](#)
- [Prohibition of market manipulation \(Article 91 of Regulation \(EU\) 2023/1114\)](#)

THE PENALTY SYSTEM

The determination of **the financial penalties** that may be imposed under the Decree is based on a quota system. For each offense, the law determines a minimum and maximum number of quotas; the number of quotas may never be less than one hundred or more than one thousand, and the amount of each quota may range from a minimum of approximately \$258 to a maximum of approximately \$1,549. On the basis of these parameters, the judge, having established the liability of the entity, determines the financial penalty applicable in the specific case.

The number of shares determined by the judge is commensurate with the seriousness of the offense, the degree of responsibility of the entity, and any measures taken to remedy the consequences of the offense and prevent others. The amount of the individual shares is determined on the basis of the economic and financial conditions of the entity, in order to ensure the effectiveness of the penalty.

The conviction always includes the **confiscation** (including equivalent value) of the price or profit derived from the offense committed (except for the part that can be returned to the injured party).

When it is not possible to confiscate the assets that directly constitute the price or profit of the offense, the confiscation may concern sums of money, assets, or other benefits of equivalent value to the price or profit of the offense.

As a precautionary measure, the **seizure** of items that constitute the price or profit of the offense or their monetary equivalent and are liable to confiscation may be ordered.

In the cases provided for by law, the criminal court may apply **disqualification sanctions**, which may be particularly severe as they affect the very activity of the entity. To this end, it is necessary, first of all, for the law to expressly provide for the possibility of imposing a disqualification sanction following the commission of the predicate offense actually committed. Furthermore, the offense committed by the senior manager must have procured a significant profit for the entity, the offense committed by the subordinate must have been determined or facilitated by serious organizational deficiencies, or there must have been a repetition of the offenses.

Disqualification penalties may consist of:

- a. disqualification from exercising the activity;
- b. the suspension or revocation of authorizations, licenses, or concessions necessary for the commission of the offense;
- c. a ban on contracting with the public administration, except for the provision of public services;
- d. exclusion from benefits, financing, contributions, or subsidies and the possible revocation of those already granted;
- e. a ban on advertising goods or services.

The **publication of the sentence** in one or more newspapers, in extract or in full, may be ordered by the judge, together with its posting in the municipality where the entity has its main office, when a disqualification penalty is applied. The publication shall be carried out by the clerk of the competent court and at the expense of the entity.

In cases where the interruption of the entity's activities could have significant repercussions on employment and/or serious harm to the community (for entities that perform a public service or a service of public necessity), the judge may order, in lieu of the disqualification sanction, the continuation of the activities by a commissioner.

OFFENSES COMMITTED ABROAD

Article 4 of the Decree also regulates offenses committed abroad. It provides that entities with their main office in the territory of the State are also liable for offenses committed abroad in the cases and under the conditions provided for in Articles 7 to 10 of the Criminal Code, provided that the State where the offense was committed does not prosecute them.

Therefore, the entity is liable to prosecution when:

- it has its principal place of business in Italy, i.e., the actual place where its administrative and management activities are carried out, which may be different from the place where the company or registered office is located (entities with legal personality), or the place where the activity is carried out on a continuous basis (entities without legal personality);
- the State where the act was committed is not taking action against the entity;
- the request of the Minister of Justice, on which the punishability may be dependent, also refers to the entity itself.

These rules apply to crimes committed entirely abroad by senior managers or subordinates.

As regards the scope of application of the provision in question, any entity established abroad under the provisions of its domestic legislation but having its administrative headquarters or main object in Italy is subject to Italian law, and therefore also to the Decree.

ATTEMPTED CRIMES

The scope of application of the penalty system provided for by Legislative Decree 231/2001 also applies in cases where the offense remains at the level of attempt (Article 26). In fact, **the company may also be held liable if the predicate offense is in the form of an attempt** (Article 26 of the Decree), i.e., when the perpetrator performs acts that are unequivocally suitable for committing the offense and the action is not completed or the event does not occur (Article 56 of the Italian Criminal Code).

In this case, the financial penalties and disqualifications are reduced by one third to one half. Furthermore, the entity is not liable when it voluntarily prevents the action from being carried out or the event from occurring.

EXEMPTION CONDITION

Article 6 of the Decree provides for a form of exemption from liability for the Entity for the offences provided for if the Entity demonstrates that it has adopted and effectively implemented, prior to the commission of the offence, an organization and management model (hereinafter also referred to as the "Model") suitable for preventing crimes of the type that occurred and has appointed a **specific independent body** to monitor compliance with this model and ensure that it is continuously updated.

In particular, if the offense is committed by persons in a "senior" position, i.e., persons who hold representative, administrative, or management positions within the Entity or one of its organizational units with financial and functional autonomy, as well as by persons who exercise, even de facto, the management and control of the Entity, the Entity shall not be liable if it proves that:

- an organizational and management model has been adopted that is capable of overseeing the prevention of the offenses provided for in the Decree;
- a body (known as **the "Supervisory Body"** or "ODV") has been appointed within the Entity specifically to supervise the functioning and application of the Model;
- there has been no omission or insufficient supervision by the SB;

- the person who committed the offense fraudulently circumvented the supervision and management system.

If, on the other hand, the offense is committed by persons subject to the management or supervision of one of the above-mentioned persons, the Entity is liable if the commission of the offense was made possible by a failure to comply with management and supervision obligations. These obligations are presumed to have been fulfilled if, prior to the commission of the offense, the Entity has adopted and effectively implemented a Model suitable for preventing offenses of the type that occurred, according to an assessment that must necessarily be made in advance.

EXEMPTION CONDITION | SENIOR MANAGEMENT

The Entity shall not be liable for crimes committed by a senior manager if it proves that:

- a Model has been adopted
- a Supervisory Body (ODV) has been appointed
- there has been no omission or insufficient supervision by the SB
- the person who committed the offense fraudulently circumvented the supervisory and management system

EXEMPTION CONDITION | SUBJECTS SUBJECT TO SUPERVISION

For offenses committed by persons subject to the management or supervision of one of the senior managers, the Entity is liable if the commission of the offense was made possible by a failure to comply with management and supervision obligations.

These obligations are presumed to have been fulfilled if, prior to the commission of the offense, the Entity adopted and effectively implemented a Model suitable for preventing offenses of the type that occurred, according to an assessment that must necessarily

THE SUITABILITY OF THE MODEL

This model must provide, in relation to the nature and size of the organization and the type of activity carried out, **measures suitable** to ensure that activities are carried out in compliance with the law and to detect and eliminate risk situations in a timely manner. Therefore, the effective implementation of the model requires:

- a. periodic review and modification of the model when significant violations of the provisions are discovered or when changes occur in the organization or its activities;
- b. a disciplinary system suitable for punishing non-compliance with the measures indicated in the model.

VOLUNTARY NATURE OF THE MODEL

The adoption of the Model is voluntary and not mandatory. Failure to adopt it is therefore not subject to any sanctions, but exposes the Entity to liability for administrative offenses dependent on crimes committed by senior managers or subordinates. The adoption of a suitable Model and its effective implementation are therefore essential in order to benefit from this sort of "shield" or as an essential prerequisite for benefiting from the exemption provided for by the legislator.

THE MODEL AS A DYNAMIC SYSTEM

It is also important to bear in mind that the Model is not to be understood as a static tool, but must be considered, on the contrary, as a dynamic apparatus that allows the Entity to eliminate, through its correct and targeted implementation over time, any shortcomings that could not be identified at the time of its creation.

The Decree therefore establishes that the Model must **meet the following requirements**:

- identify the areas in which one of the offences provided for may occur;
- identify specific protocols for planning the formation and implementation of the Entity's decisions in relation to the crimes to be prevented;
- identify the methods for managing financial resources suitable for preventing the commission of such offenses;
- providing for obligations to and from the internal Supervisory Body responsible for monitoring the effectiveness and compliance with the Model itself;
- provide, with reference to the size, structure, and activities of the company, procedures suitable for ensuring proper compliance with the law in relation to the performance of company activities, and for identifying and eliminating related risks or cases of risk;
- provide for periodic review and amendment of the Model when significant violations of the provisions are discovered or when changes occur in the organization or activities of the Entity (so-called updating of the model);
- introduce an internal disciplinary system suitable for sanctioning non-compliance with the measures indicated in the Model;
- provide two or more channels, at least one of which must be electronic, enabling the Recipients to submit detailed reports of unlawful conduct or violations of the Model that they have become aware of in the course of their duties, in order to protect the integrity of the entity. These channels must guarantee the confidentiality of the identity of the person making the report in the management of the report.

THE MODEL MUST REFLECT THE ORGANIZATION AND MUST BE IMPLEMENTED IN PRACTICE

The adoption of the Model must necessarily be accompanied **by its effective and concrete implementation** and by its **updating** and development aimed at maintaining compliance with the law and promptly identifying situations of risk, taking into account the type of activity carried out and the nature and size of the organization. Indeed, the effective implementation of the Model requires **periodic review** and modification if significant violations of legal requirements are discovered or if significant changes occur in the organization; the existence of an appropriate disciplinary system is also important.

It should be noted that the Company's Model has been prepared in accordance with the Guidelines drawn up by Confindustria and Confindustria Dispositivi Medici. However, it should be noted that the Guidelines are not binding and that the Models prepared by the Bodies may differ (without prejudice to their effectiveness) due to the need to adapt them to individual organizational realities.

THE INTERNAL CONTROL ORGANIZATIONAL SYSTEM

OBJECTIVES AND STRUCTURE OF THE ORGANIZATIONAL MODEL

THE ORTHOFIX GROUP

Orthofix Medical Inc., based in Lewisville, Texas, was founded in Verona in 1980, based on the intuition of orthopedic researcher Giovanni De Bastiani, creator of the first external fixation device. Today, Orthofix Medical Inc. has evolved and grown to become one of the world's leading companies in the field of medical devices for the spine and orthopedics, with more than 1,000 employees dedicated to the development, manufacture, and distribution of multiple product lines in more than 60 countries worldwide and offices in the United States, Italy, Germany, France, the United Kingdom, and Brazil. Link to company website: <https://www.orthofix.com/about/>.

The Orthofix Group, committed to improving patients' lives and providing innovative, quality-driven solutions that enable healthcare professionals and organizations to meet their patients' needs every day, has two strategic business units: Orthofix Spine and Orthofix Orthopedics. Orthofix S.r.l., based in Verona, is the nerve center of the latter.

THE ETHICAL BUSINESS MODEL

Orthofix strongly believes that compliance with **the law** and **ethical conduct** are not only necessary and morally correct, but also an effective way of managing its business, taking into account the context in which it operates. That said, the Company—aware of the need to ensure fairness and transparency in the conduct of its business and corporate activities, to protect its position and image, the expectations of its shareholders, and the work of its employees—has deemed it consistent with its corporate policies to implement the Model provided for by the Decree.

The Model is therefore a valuable tool for raising awareness among all those who work in the name and on behalf of Orthofix, so that they maintain correct and consistent behavior in the performance of their duties and in the pursuit of their interests, based on procedures defined for the purpose of preventing the risk of committing the offenses covered by the Decree. In order to ensure conditions of fairness and transparency from an ethical and regulatory point of view at all times, the Company has deemed it appropriate to adopt an Organization and Management Model capable of preventing the commission of the offenses covered by the Decree.

Considering the regulatory context in which it operates, as well as the control system to which it is subject, in defining the "Organization, Management, and Control Model," the Company has adopted a design approach that allows the rules currently in place to be used and integrated into this Model, forming, together with **the Code of Ethics**, a comprehensive set of internal rules and principles aimed at spreading a culture of ethics, fairness, and legality.

In particular, through the adoption and constant updating of the Model, the Company aims to pursue the following main objectives:

- to condemn any form of unlawful conduct by the Recipients of the Model, as contrary not only to the provisions of law but also to the ethical principles adopted by the Company;

- to guarantee the Company, through the monitoring of company activities in "areas of risk," the concrete and effective possibility of intervening promptly to prevent the commission of such crimes;
- specifically identifying so-called "sensitive activities," i.e., activities in which, by their nature, the offenses provided for in the Decree may be committed;
- to guarantee the Company, through the monitoring of company activities in "areas of risk," the concrete and effective possibility of intervening promptly to prevent the commission of such crimes.
- determine the general principles of conduct, in addition to specific procedures and protocols with reference to individual company functions;
- make sure everyone acting in the name of, working for, or in the interest of the Company (Board members, Company staff, outside collaborators, partners, etc.) knows that if they break the rules, they could face disciplinary and/or contractual consequences, as well as criminal and administrative penalties;
- reiterate that any form of unlawful conduct is strongly condemned by the Company, as such conduct, even if the Company appears to benefit from it or if it is carried out in the Company's interest, is contrary not only to the provisions of law but also to the ethical principles to which the Company intends to adhere in the conduct of its business;
- provide adequate documentation and traceability of relevant transactions;
- avoid, within the organization, the concentration of the management of an entire process in the hands of a single person;
- identify the processes for managing and controlling financial resources;
- identify a system of disciplinary sanctions applicable in the event of violation of the provisions contained in the Model in line with the Workers' Statute and the National Labor Contract. The disciplinary system is implemented on the principles of adversarial proceedings and proportionality within a framework of equal treatment of all the different categories of persons responsible for compliance with the contents of the Model;
- assigning the SB the task of monitoring the functioning and observance of the Model and proposing updates to it in the event of significant violations of the provisions or organizational changes or changes in the Company's activities;
- providing adequate training for Company Representatives (including Employees) and Recipients in general on the activities included in the Risk Areas (which may involve the risk of committing Offenses) and the penalties that may be imposed on them or on the Company as a result of violating the law or the Company's internal regulations;
- promote and affirm a corporate culture based on legality, with the express disapproval by the Company of any conduct contrary to the law or internal provisions and, in particular, to the provisions contained in this Model;
- to promote a culture of control, which must govern the achievement of the objectives that the Company sets itself over time;

- provide for efficient and balanced organization of the company, with particular regard to decision-making and transparency, preventive and subsequent controls, and internal and external information;
- prevent risk through the adoption of specific procedural principles aimed at regulating the formation and correct implementation of corporate decisions in relation to the crimes to be prevented.

THE RISK ASSESSMENT PROCESS

The adoption of the Model, as well as subsequent updates, was preceded by a risk assessment based on the provisions of the Decree and the guidelines for the development of organization, management, and control models pursuant to Legislative Decree 231/2001, as prepared by Confindustria. The aim of this activity was to carry out a **preliminary mapping of the company's functions and related activities exposed to the risk of crime and to assess what actions to take to address the critical issues that emerged.**

In particular, the activity carried out was aimed, among other things, at analyzing the current situation from the point of view of existing systems and procedures (so-called "As is Analysis") and identifying the related critical issues (so-called "Gap Analysis") in order to update the Company's organizational, management, and control system to the new corporate and legislative realities.

In preparing and updating this Model, account was therefore taken of the legislation in force and the control procedures and systems already in place within the Company, as these are already partially suitable for reducing the risk of crimes and unlawful conduct in general, including those provided for in the Decree.

The Model consists of a General Section and a Special Section, the latter divided into several sections (numbered by letters), referring to the different types of Offenses considered relevant for the purposes of the Decree with reference to the Company's Business Activities.

SOURCES OF THE MODEL

The references used by the Company in preparing the Model are indicated below:

- a. Legislative Decree No. 231/2001 and subsequent amendments and additions. In particular, account has been taken of the fact that, pursuant to Article 6, paragraph 2, of Legislative Decree 231/01, the Model must meet the following requirements:
 - identify the activities in which there is a risk that crimes may be committed;
 - provide specific protocols aimed at planning the formation and implementation of the Entity's decisions in order to prevent the commission of crimes;
 - identify methods of managing financial resources that are suitable for preventing the commission of crimes;
 - provide for obligations to inform the Supervisory Body;
 - introduce an internal disciplinary system suitable for sanctioning non-compliance with the measures indicated in the Model;
- b. "Guidelines for the development of organization, management, and control models pursuant to Legislative Decree No. 231/2001" by Confindustria Dispositivi Medici (formerly Assobiomedica);

- c. "Guidelines for the development of organization, management, and control models pursuant to Legislative Decree No. 231/2001" by Confindustria;
- d. Case law established on Legislative Decree 231/01: in preparing the Model, consideration was also given to the case law that has emerged in recent years on the administrative liability of entities, which has highlighted many aspects considered essential for the preparation of a suitable Model.

RISK ASSESSMENT METHODOLOGY

RISK ASSESSMENT PROCESS

The preparation of this Model was preceded by a series of preparatory activities divided into different phases, all aimed at establishing a risk prevention and management system in line with the provisions of Legislative Decree No. 231/01 and best practices in the sector.

In particular, for the purposes of adopting the Model, the Company carried out a **risk assessment** in order to:

1. enable the Company to adopt the most appropriate protocols to prevent offenses in areas of activity considered to be at risk; and
2. enable the SB to identify the activities on which to focus its verification activities.

The risk assessment was carried out through individual interviews with the persons responsible for the company's processes (the "process owners"), as well as through the examination of relevant internal documents and the company organization chart, with the aim of identifying:

1. business processes that are theoretically at risk of criminal offenses being committed;
2. the specific activities, for each process identified, in which one or more illegal behaviors may be committed;
3. the department within which this activity is carried out;
4. the crimes potentially associated with each activity at risk;
5. the controls in place within the identified activities.

RISK ASSESSMENT

The risk was then assessed, identifying for each **activity at risk**:

- a. the so-called inherent risk, understood as the level of risk abstractly linked to each business activity, regardless of the existence of measures to mitigate that risk
- b. the effectiveness of the control system in preventing the risks that are theoretically present in the identified processes;
- c. the so-called residual risk, which represents the level of risk determined taking into account the mitigating effect of the existing control system.

In this regard, the level of **inherent risk** has been identified on the basis of the following quantitative indices:

Probability, understood as the frequency with which a given activity is performed in the Company's business, according to the following scale:

Scale	Classification	Description
1	Low/occasional	The activity is carried out in exceptional circumstances, without a defined frequency
2	Medium/periodic frequency	The activity is carried out with a predetermined or determinable frequency
3	High/continuous frequency	The activity is carried out constantly/with significant frequency

Impact, understood as the severity of the consequences in the event of one of the predicate offenses related to the activity in question being committed:

Scale	Classification	Description
1	Low	Financial penalty of up to 500 quotas
2	Medium	Financial penalty exceeding 500 units
3	High	Disqualification penalty

These quantitative indicators have been weighted, where necessary, by a qualitative assessment of the inherent risk.

Following the inherent risk, **the overall effectiveness of the control system** in place for each risk activity considered was assessed in mitigating the existing inherent risks, taking into account:

- The compliance of the process with established best practices;
- The existence of written procedures, manuals, or guidelines governing the activity in question;
- The existence of IT tools or other automatic activity control tools;
- The existence and level of segregation of duties and controls within the process;
- The existence of formalized powers and first-level controls within the process.

Based on the assessment of the above parameters, the overall effectiveness of the control system for each relevant activity has been classified as low, medium, or high.

The level of **residual risk** was determined based on the inherent risk identified above and considering the mitigating effect of the existing control system, according to the following scheme:

		Effectiveness of the control system		
		High	Medium	Low
Risk	Low	Low risk	Low risk	Low risk
	Medium	Medium risk	Medium risk	Medium risk
	High	High risk	High risk	High risk

GAP ANALYSIS AND RISK CONTROL

Based on the risk assessment described above and, in particular, on the effectiveness of the existing control system compared to industry best practices, the Company has identified areas for further improvement, immediately implementing the necessary measures and adopting adequate control plans to manage residual risks, as well as a process of continuous improvement of the control system, which may be subject to periodic review by the Supervisory Body, also in light of a periodic review of the residual risk level as a result of the constant improvement in the effectiveness of the control system.

ADOPTION OF THE MODEL

ADOPTION AND IMPLEMENTATION OF THE MODEL

This document is an "act issued by the Management Body" in accordance with the provisions of the Decree. Therefore, its adoption, any amendments that may be made, and responsibility for its effective implementation are the responsibility of **the Company's Board of Directors**.

RECIPIENTS OF THE MODEL

The Model and the provisions contained and referred to therein must be complied with by the following persons (the "Recipients"):

- Company Representatives
- Employees
- External Parties

With regard to External Parties, compliance with the Model is ensured by the inclusion of a contractual clause that commits the contractor to comply with the principles of the Code of Ethics and the Model adopted by the Company, and to report any information regarding the commission of offences or violations thereof (see paragraph 6 below).

UPDATING OF THE MODEL

NECESSARY UPDATES

The Model must be updated in the event of:

- the introduction of new legislation;
- significant cases of violation of the Model and/or the results of checks on its effectiveness or experiences in the public domain in the sector;
- organizational changes in the company structure or the Company's business sectors.

PERIODIC UPDATE

Updates must be carried out on a regular and ongoing basis, and the task of formally arranging and implementing updates or adjustments to the Model is assigned to the Board of Directors, with the collaboration of the Supervisory Body.

More specifically:

- the Supervisory Body shall communicate to the Board of Directors any information of which it is aware that may determine the need to update the Model;
- the update program is prepared by the Company, in consultation with the Supervisory Body and with the contribution of the relevant company departments;
- the Supervisory Body monitors the implementation of the measures taken and informs the Board of Directors of the outcome of the activities.

Amendments and additions are the responsibility of the Company's Board of Directors.

AMENDMENTS TO IMPLEMENTATION PROTOCOLS

Amendments to the Model's implementation protocols (e.g., procedures) are adopted directly by the relevant company departments, possibly after consulting the Supervisory Body, which may express its opinion and make proposals in this regard.

THE SUPERVISORY BODY (SB)

Also in order to ensure that the Company is exempt from administrative liability in accordance with the provisions of Articles 6 and 7 of the Decree, Orthofix has decided to set up, within its own structure, a **Supervisory Body** with the authority and powers necessary to supervise, in complete independence, the functioning and observance of the Model, as well as to ensure its updating, proposing any changes to the Company's Board of Directors.

ESTABLISHMENT

Pursuant to Article 6, paragraph 1, letter b) of Legislative Decree 231/2001, the Company, by resolution of the Board of Directors, has established a Supervisory Body (SB), which is responsible for supervising the functioning and observance of the Model and ensuring its updating.

AUTONOMY OF INITIATIVE AND CONTROL OF THE SUPERVISORY BODY

The Supervisory Body is endowed with "**autonomous powers of initiative and control**" pursuant to Article 6, paragraph 1, letter b) of Legislative Decree 231/2001.

The Supervisory Body operates with appropriate autonomy and **reports to the Board of Directors and/or the Board of Statutory Auditors**, availing itself of the support of those company functions that may be useful for its activities from time to time.

APPOINTMENT AND REQUIREMENTS

TERM OF OFFICE OF THE SB

The SB remains in office for three years and its members may be reappointed at the end of their term of office.

In the event of termination, for any reason, of the office of a member of the Supervisory Body, the Board of Directors shall, without delay, replace him/her by means of a specific resolution. The outgoing member of the SB shall, in any case, be required to perform all the functions provided for by law or by the Model until the person appointed by the Board of Directors to replace him/her takes office. The person appointed as replacement shall remain in office for the term that would have been served by the person replaced.

COMPOSITION OF THE SB

In accordance with the Guidelines, the Company's SB may be composed of one or more members, as decided by the Company's Board of Directors. In the case of a single member, the role must be filled by a person external to the Company. If the Company opts for a multi-member composition, the majority of the members must be selected from among persons external to the Company.

REQUIREMENTS OF THE SB

The SB as a whole, whether single or multi-member, must meet the following requirements:

- **autonomy and independence:** the position of the Supervisory Body within the Entity must guarantee the autonomy of its control activities from any form of interference and/or influence by any body of the Entity, including the management body. This autonomy must not be understood in a purely formal sense, in the sense that it is necessary for the SB to:
 - be endowed with effective powers of inspection and control;
 - have access to relevant company information;
 - be equipped with adequate resources (including financial resources);
 - be able to use tools, support, and experts in carrying out its monitoring activities.

The Supervisory Body must also be guaranteed hierarchical independence: its members must not be directly involved in management activities, nor hold executive positions within the Company which, by making them involved in decisions and operational activities, would undermine their objectivity of judgment when verifying conduct and the Model.

The members of the SB must not be linked to the managers of the Entity or to the Entity by any family ties, significant economic interests (e.g., shareholdings), or any situation that could give rise to even a potential conflict of interest;

- **professionalism:** members of the SB must have specific knowledge of techniques useful for preventing crimes, detecting those already committed and identifying their causes, as well as for verifying compliance with the Model and, when necessary, proposing the necessary updates to the Model. External members must have, overall, adequate professional expertise in legal and criminal matters and in economics and business;
- **continuity of action,** to be developed through a structure dedicated to constant monitoring of compliance with the Model, capable of constantly verifying the effectiveness and efficiency of the Model itself and ensuring its continuous updating.

In addition, the individual members of the Supervisory Body must meet the requirements of professionalism and integrity. In particular, the following persons may not be appointed as members of the Supervisory Body:

- a. those who have been convicted, even if not definitively or with a suspended sentence, or have been sentenced pursuant to Articles 444 et seq. of the Code of Criminal Procedure, without prejudice to the effects of rehabilitation:
 - to imprisonment for a period of not less than one year for one of the crimes provided for by Royal Decree No. 267 of March 16, 1942;

- imprisonment for a period of not less than one year for one of the crimes provided for by the regulations governing banking, financial, securities, and insurance activities and by the regulations governing markets and securities and payment instruments;
 - imprisonment for a period of not less than one year for a crime against the public administration, against public trust, against property, against the public economy, or for a tax-related crime;
 - for any intentional crime, imprisonment for a period of not less than one year;
 - for one of the crimes provided for in Title XI of Book V of the Civil Code as reformed by Legislative Decree No. 61/2002 and most recently amended by Law No. 69/2015;
 - for a crime that involves and has resulted in a sentence leading to disqualification, even temporary, from public office, or temporary disqualification from management positions in legal entities and companies;
 - for any of the crimes or administrative offenses referred to in the Decree, even if the sentences are less than those indicated in the previous points;
- b. those who have been the subject of a decree ordering referral for trial for one of the crimes or administrative offenses referred to in the Decree;
- c. those against whom one of the preventive measures provided for in Article 10, paragraph 3, of Law No. 575 of May 31, 1965, as replaced by Article 3 of Law No. 55 of March 19, 1990, and subsequent amendments, has been definitively applied.

Candidates for the position of member of the Supervisory Body must self-certify that they are not in any of the above conditions of ineligibility and expressly undertake to notify any changes to the content of these declarations.

REVOCATION

The Company's Board of Directors may revoke the members of the SB only for just cause.

Just cause for revocation includes:

- significant breaches of the mandate conferred, in relation to the tasks indicated in the Model, including breach of confidentiality obligations regarding news and information acquired in the course of the mandate and negligence in pursuing the activities of monitoring and updating the Model;
- unjustified absence from three or more meetings of the SB, even if not consecutive;
- when the Board of Directors becomes aware of the aforementioned causes of ineligibility, prior to appointment as a member of the SB and not indicated in the self-certification;
- when the causes for forfeiture specified below occur.

DISQUALIFICATION

Members of the Supervisory Body shall be disqualified from office if, after their appointment:

- they find themselves in one of the situations referred to in Article 2399 of the Italian Civil Code;

- they lose the above-mentioned requirements of integrity.

Members of the Supervisory Body may resign from office at any time, giving at least two months' notice, without having to provide any reason.

FINANCIAL RESOURCES OF THE SB

The SB has an adequate financial budget - decided annually by the Board of Directors on the proposal of the SB - which it may use to carry out its functions; in the event of extraordinary needs requiring additional financial resources, the SB shall submit a specific request to the Board of Directors.

Any remuneration due to the members of the Supervisory Body (including the Chairman) shall be determined at the time of appointment or by subsequent decision of the Board of Directors, after consulting the Board of Statutory Auditors. The members of the SB shall also be entitled to reimbursement of expenses incurred in the performance of their duties.

TASKS AND RESPONSIBILITIES

From a general point of view, the SB carries out two types of activities aimed at reasonably reducing the risk of offenses being committed:

- ensuring that the Recipients of the Model, specifically identified on the basis of the various types of offenses and the relevant processes identified, comply with the provisions contained therein;
- verifying the results achieved through the application of the Model in terms of crime prevention and assessing the need or advisability of adapting the Model to new regulations or new business requirements.

As a result of these checks, the SB shall propose to the competent bodies any adjustments and updates to the Model that it deems appropriate: therefore, it must be promptly informed of any changes relating to both the Model and the corporate structure of the Company.

ACTIVITIES OF THE SUPERVISORY BODY

From an operational point of view, the SB has the task of:

- carrying out periodic interventions, based on an annual or multi-year program drawn up by the SB itself, aimed at verifying compliance with the provisions of the Model and, in particular, supervising:
 - a) that the procedures and controls it covers are applied and documented in a compliant manner;
 - b) that ethical principles are respected;
 - c) the adequacy and effectiveness of the Model in preventing crimes relevant to the Decree.
- reporting any shortcomings/inadequacies in the Model in preventing crimes relevant to the Decree and verifying that management implements corrective measures;
- suggest appropriate verification procedures, always bearing in mind that responsibility for monitoring activities lies with management;
- initiate internal investigations in the event of evidence or suspicion of a violation of the Model or the commission of crimes, in accordance with paragraph 8 below;

- periodically verify compliance with the procedures underlying the adoption of the most significant corporate acts and the most important contracts entered into by the Company in the areas at risk;
- promote initiatives to disseminate knowledge and effective understanding of the Model among the Recipients, ensuring the preparation of internal documentation (instructions, clarifications, updates) or specific training seminars, necessary for the Model to be understood and applied, as provided for in paragraph 6 below;
- coordinating with the heads of the various company departments to monitor activities in areas at risk and discussing with them all issues relating to the implementation of the Model (e.g., definition of standard clauses for contracts, organization of courses for staff, new relations with the Public Administration, etc.);
- suggest to the Board of Directors any updates necessary to the Model to bring it into line with new regulations or organizational changes within the Company;
- requesting periodic updates of the risk map and verifying that it has been effectively updated through periodic targeted checks on activities at risk. To this end, the SB must receive reports from management and control staff of any situations that may expose the Company to the risk of crime;
- collect, process, and store all relevant information received on compliance with the Model.

FREE ACCESS TO INFORMATION BY THE SUPERVISORY BODY

In order to perform its duties properly, the SB must:

- have free access, without the need for prior consent, to persons and all company documentation (documents and data), as well as the possibility of acquiring relevant data and information (financial, capital, economic, and all other transactions that more generally concern the management of the company) from the persons responsible; to this end, the Supervisory Body may request from the various company structures, including top management, all information deemed necessary for the performance of its activities;
- have the power, in coordination with and after informing the company departments concerned, to request and/or assign technical tasks to third parties with the necessary specific skills;
- issue regulations governing the schedule of activities and the procedures for meetings and information management;
- meet at least four times a year and whenever it deems necessary or urgent; the meetings shall be minuted and copies of the minutes shall be kept by the SB.

RESPONSIBILITY FOR THE FUNCTIONING AND EFFECTIVENESS OF THE MODEL

Without prejudice to the fact that the Board of Directors is responsible for supervising the adequacy of the SB's actions, as the management body has ultimate responsibility for the functioning (and effectiveness) of the Model, the activities carried out by the Supervisory Body cannot be reviewed by any other company body or structure.

The SB may be supported in the performance of its activities by a Secretary, who shall not have the right to vote at SB meetings.

REPORTING TO CORPORATE BODIES

The Orthofix Supervisory Body is responsible for informing the corporate bodies, in particular:

- the Supervisory Body prepares **half-yearly reports**
 - 1) by the time the draft financial statements are approved by the Board of Directors;
 - 2) by the approval of the half-yearly report on operations pursuant to Article 2381, paragraph 5 of the Italian Civil Code
- The half-yearly report addressed to the Board of Directors and the Board of Statutory Auditors contains:
 - a summary of all activities carried out during the half-year period in question, the controls and checks performed;
 - any updates to the Model;
 - other issues of major importance;
 - a plan of activities for the following six months
- the Supervisory Body maintains direct **communication** with the Chairman and the Chief Executive Officer in order to promptly report any violations of the Model or request attention to critical issues relating to the functioning and compliance with the Model itself.

The Board of Directors has the right to convene the Supervisory Body at any time to report on its activities and request a meeting with it.

COMMUNICATIONS TO THE SB

COMMUNICATIONS REGARDING SENSITIVE AREAS

In order to enable the Supervisory Body to monitor the adequacy and functioning of the Model, a communication system has been implemented between the Company and the SB covering all sensitive areas, as identified in the Special Section.

The purpose of the communication system with the SB is to enable the latter to constantly acquire relevant information on all sensitive areas.

INFORMATION FLOWS

The purpose of the information flow system implemented by the Company is to create a structured, continuous, and widespread communication system between those responsible for potentially risky activities and the SB.

Information flows take the form of communications and/or documents sent to the SB according to specific timelines and procedures.

Information flows are divided into:

- **Periodic information flows** to be completed and sent to the SB at predetermined intervals (monthly, quarterly, half-yearly, or annually);
- **Event-based information flows** to be completed and sent to the SB when certain events occur.

For details of the formalized flows, both periodic and event-based, please refer to the relevant paragraphs in the Chapters of **the Special Section**.

ADDITIONAL INFORMATION TO BE SENT TO THE SUPERVISORY BODY

In addition to the formalized flows indicated in the above-mentioned Annex, all Recipients are required to transmit/report to the SB:

- internal reports indicating responsibility for offences relevant to the Decree or facts, events or omissions that are even potentially related to offences relevant to the Decree;
- visits, inspections, and investigations initiated by the competent authorities and the outcome thereof;
- measures and/or information from judicial police bodies or any other authority indicating that investigations are being carried out, even against unknown persons, for the crimes referred to in the Decree;
- requests for legal assistance submitted by members of the Board of Directors, managers, and/or employees against whom the judiciary is proceeding for the offenses provided for in the Decree;
- information relating to disciplinary proceedings (relating to the Model) carried out and any sanctions imposed or measures to dismiss such proceedings with the relevant reasons;
- information on the progress of activities relating to the areas at risk identified by the Model and/or on changes in the company organization;
- information relating to safety management and the status of implementation of planned measures;
- copies of the agenda of the meetings of the Board of Statutory Auditors and the Board of Directors;
- the organization charts and the system of delegation of powers and signing authority in force and any changes thereto;
- certification of attendance at training courses by all recipients of the Model;
- any information concerning the commission or attempted commission of unlawful conduct provided for in the Decree or which is in any case relevant for the purposes of the Company's administrative liability;
- any information concerning violations of the behavioral and operational procedures provided for in the Model, and more generally any act, fact, event, or omission concerning any critical issues that have emerged with regard to compliance with and proper implementation of the Model.
- information relating to changes in the internal structure of the Company.

All communications must be sent to the following email address: ODV@orthofix.it .

In order to fulfill its duties, the SB may have free access to all relevant company documentation and information.

COLLECTION AND STORAGE OF INFORMATION

All information, reports, flows, and reports provided for in the Model are stored by the Internal Member of the Supervisory Body in a specific **computerized and/or paper archive**, in compliance with the confidentiality obligations provided for by Legislative

Decree 196/2003, as amended, without prejudice to the fulfillment by the SB of the reporting obligations provided for in the Model.

REPORTS (WHISTLEBLOWING) AND RELATED INVESTIGATION PROCEDURE

In compliance with the provisions of Legislative Decree 24/2023, the Company has adopted a specific whistleblowing policy (the "**Whistleblowing Policy**") - **attached to this Model**, which is hereby referred to in its entirety and which each Recipient of the Model is required to read in full.

The purpose of the Whistleblowing Policy is to define the appropriate channels of communication for receiving, analyzing, and processing reports of possible illegal conduct within Orthofix. For the benefit of the Recipients of the Model, the contents of the Policy are summarized below, it being understood that all Recipients are required to review and be familiar with the Whistleblowing Policy in its entirety.

SUBJECT OF THE REPORT

Each Recipient is invited to report actions or conduct that:

- are not in line with the Group Code of Conduct and the relevant local Addendum, the 231 Model, and local and Group compliance procedures; or
- do not comply with the laws applicable to Orthofix (both at national and European Union level); or
- could significantly damage the interests of Orthofix and the Group.

CONTENT OF THE REPORT

The report must be **sufficiently detailed** and must provide the following information, together with any supporting **documentation**:

- a clear and complete description of the conduct (which may also concern the omission of a required activity) underlying the report;
- the circumstances of time and place in which the reported facts and related conduct occurred;
- personal details or other information (e.g., position held, role/area of responsibility) that allow the person who allegedly committed the reported acts to be identified;
- any third parties involved or potentially harmed;
- indication of any other persons who may be able to provide information on the facts underlying the report;
- any other information that may provide useful feedback on the existence of the reported facts.

UNFOUNDED REPORTS OR REPORTS MADE IN BAD FAITH

The submission of reports made for the sole purpose of retaliation or intimidation, or unfounded reports made with intent or gross negligence, is punishable. The report must not concern personal complaints and must not be used for purely personal purposes.

PROTECTION OF THE CONFIDENTIALITY OF THE WHISTLEBLOWER AND OTHER INDIVIDUALS

The Company, as well as all persons involved in the management of the report, guarantee the utmost confidentiality regarding the identity of the whistleblower, the person involved and any other persons mentioned in the report, as well as the content of the report and related documentation, using, for this purpose, criteria and methods of communication suitable for protecting the identity and reputation of the persons mentioned in the reports, so that the person making the report is not subject to any form of retaliation, avoiding in any case the disclosure of the data acquired to third parties not involved in the report management process governed by this procedure.

Whistleblowers acting in good faith shall be protected against any form of retaliation, discrimination, or penalization.

ANONYMOUS REPORTS

Anonymous reports, i.e., reports that do not contain any information that could identify the author, are permitted. However, such reports limit Orthofix's ability to effectively verify the information contained in the report. Therefore, they will only be taken into consideration if they relate to potential illegal acts or irregularities deemed serious and if they are sufficiently detailed. To this end, the Whistleblowing Officer may request further information from *the anonymous whistleblower* through the communication channels provided by the *online* platform used for reporting and may decide to open an investigation only if sufficient detail is provided. Factors relevant to the assessment of anonymous reports include the credibility of the facts presented and the possibility of verifying the accuracy of the information based on reliable sources.

Furthermore, the anonymous nature of the report does not allow for the application of the provisions of the Whistleblowing Policy regarding protection against retaliation, as it is not possible to link the (hypothetical) retaliatory act to the report. It is understood that if the initially anonymous person subsequently reveals their identity, they will enjoy the protections provided by the Whistleblowing Policy with regard to the prohibition of retaliatory acts.

TRAINING, COMMUNICATION, AND UPDATES

TRAINING

In order to effectively implement the Model, the Compliance Function, in coordination with the SDO and the Company departments directly involved (Human Resources, *among others*), prepares, based on the specific needs identified by the Supervisory Body, an **annual training plan** for members of the Board of Directors, managers, employees, and collaborators who work directly within the Company structure, as well as quasi-subordinate workers.

CONTENT OF THE TRAINING

In particular, the training will cover, among other things, the Model as a whole, the **Code of Ethics**, the **functioning of the Supervisory Body**, the **flow of information** to the latter and the **Disciplinary System**, the Company's **operating procedures** relevant to the Model, as well as **issues concerning the crimes** that **are** the basis for the application of liability under Legislative Decree 231/01.

The training will be tailored, where necessary, to provide its users with the appropriate tools to fully comply with the provisions of the Decree in relation to the scope of operations and the duties of the persons receiving the training.

The training is **differentiated** in terms of content and delivery methods according to the qualifications of the recipients, the level of risk of the area in which they operate, and whether or not they have representative functions within the Company.

The training activity is managed by the Compliance Function and other Company functions responsible for training, in close cooperation with the SDO.

TRAINING AT THE TIME OF ONBOARDING

Upon hiring **employees** and assigning tasks to **collaborators** and **agents**, an information pack must be provided to ensure they have the primary information considered essential to work within the Company (see the following paragraphs).

L CONTROL BY THE SUPERVISORY BODY

The **content of the courses** must be agreed in advance with the Supervisory Body which, to this end, as part of its activities, may and must indicate the subjects and topics that should be covered and explored in depth or, in any case, those on which the attention of the members of the statutory bodies and employees should be drawn.

The Supervisory Body, in agreement with the Compliance Function and other Company functions responsible for training, shall ensure that the training program is adequate and effectively implemented. Training initiatives may also be carried out remotely or through the use of IT systems.

CONTINUING TRAINING AND UPDATES

Appropriate communication tools, if necessary in addition to sending updates by email, will be adopted to update the Recipients of any changes made to the Model, as well as any significant procedural, regulatory, or organizational changes.

MANDATORY TRAINING

Participation in training is **mandatory** for all employees, collaborators, and non-employee members of the Board of Directors of the Company and is recorded by the Compliance and Human Resources (HR) Department, which keeps track of it: failure to participate without a valid reason will be adequately sanctioned.

The Model is formally communicated in the manner described below.

INTERNAL COMMUNICATION

MEMBERS OF STATUTORY BODIES

Each member of **the statutory bodies** (directors and statutory auditors) and each employee of the Company is required to:

- become familiar with the contents of the Model;
- be familiar with the operating procedures with which their activities must be carried out;
- actively contribute, in relation to their role and responsibilities, to the effective implementation of the Model, reporting any shortcomings found therein.

EMPLOYEES

In order to ensure effective and rational communication, the Company promotes and facilitates awareness of the contents of the Model among Employees, with varying degrees of detail depending on the degree of involvement in sensitive activities, as identified in the Special Section of the Model.

INFORMATION TOOLS

Information on the contents of the Model is provided to members of the statutory bodies and employees through:

- publication on the company intranet
- delivery or, in any case, making the Model and related annexes available at the time of hiring/appointment, including electronically;
- informative emails, including for the purpose of sending periodic updates to the Model.

TRAINING OWNERS

The responsibility for disseminating the Model and related updates to employees lies with the Head of Human Resources (HR), while the dissemination of the Model to directors and statutory auditors lies with the Compliance function. In particular, the above departments forward the documentation to the recipients through appropriate communication channels, depending on the circumstances (email, company training platforms, etc.), and receive confirmation of receipt from each member through the same channel. The Supervisory Body verifies that the competent departments ensure the correct dissemination of the Model and any updates.

CERTIFICATION

All members of the statutory bodies (directors and auditors) and employees are required to complete a declaration in which they acknowledge the Model and undertake to comply with the provisions contained therein.

EXTERNAL COMMUNICATION

EXTERNAL PARTIES

The communication of the contents of the Model is also addressed to those Recipients of the Model who have contractual relations with the Company but are not employees or members of statutory bodies. The adoption of the Model is also communicated and disseminated to external parties, such as customers, suppliers, commercial partners (i.e., agents and distributors) and/or financial partners and consultants in general.

CONTRACTUAL CLAUSES FOR EXTERNAL PARTIES AND TH

The communication and formal commitment by the aforementioned external parties to the Company to comply with the principles of the Company's Code of Ethics and this Model are documented through the preparation of specific declarations or contractual clauses duly submitted to and accepted by the counterparty. In particular, all relevant company departments must ensure that specific standard clauses are included in contracts concluded, aimed at:

- ensure compliance by counterparties with the provisions of Legislative Decree 231/2001 and the ethical and behavioral principles adopted by the Company;

- the inclusion of penalty mechanisms (termination of the contract) in the event of violation of Legislative Decree 231/2001 and the ethical and conduct principles adopted by the Company.

Contracts with external collaborators must contain a specific clause governing the consequences of their violation of the provisions of the Decree and the principles contained in the Model.

To this end, the Company department that requested the service from the third party, or the Human Resources Department (HR) for employees, shall, upon signing the relevant contract, provide the latter with the relevant compliance documents, including, at a minimum, a copy of the Code of Ethics, and shall have the third party complete a declaration in which they acknowledge the content of the Code of Ethics and the other documents referred to and/or delivered, and undertake to comply with their provisions.

Finally, when establishing any new relationship, contracts with third parties who are Recipients of the Model must include specific clauses indicating clear responsibilities regarding non-compliance with this Model.

DISCIPLINARY SYSTEM

GENERAL PRINCIPLES

Orthofix is aware that the establishment of an adequate system of sanctions for violations of the rules contained in the Model is an essential condition for ensuring the effectiveness of the Model itself.

In this regard, Article 6, paragraph 2, letter e) and Article 7, paragraph 4, letter b) of Legislative Decree 231/2001 establish (with reference to both persons in senior positions and persons subject to the management of others) the necessary establishment of "a disciplinary system suitable for sanctioning non-compliance with the measures indicated in the model."

This is an essential aspect for the effectiveness of the Model and consists of the establishment of an adequate system of sanctions for the violation of rules of conduct and, in general, of internal procedures (disciplinary offenses).

The application of disciplinary sanctions is independent of the outcome of any criminal proceedings. Violation of the ethical rules of the Model and the procedures contained therein and in its annexes, as well as of company protocols and their updates, in fact, in themselves, damage the relationship of trust with Orthofix and result in disciplinary action regardless of whether criminal proceedings are instituted in cases where the violation constitutes a criminal offense.

It should be noted that the offences that may give rise to the imposition of the sanctions described in the following paragraphs include:

- a. the adoption, by employees, managers, corporate bodies or third parties, of direct or indirect acts of retaliation or discrimination against the person who made a report pursuant to paragraph 6 above, for reasons directly or indirectly related to the report; and
- b. the making, with intent or gross negligence, of reports pursuant to paragraph 6 above, which are subsequently found to be unfounded.

CRITERIA FOR THE APPLICATION OF SANCTIONS

In individual cases, the type and extent of specific sanctions will be applied in proportion to the seriousness of the misconduct and, in any case, based on the general criteria described below:

- a. **subjective element** of the conduct, depending on intent or negligence (carelessness, imprudence, incompetence);
- b. **the significance of the obligations violated**;
- c. **the relevance of the damage or degree of danger** to the Company resulting from the possible application of the sanctions provided for by Legislative Decree 231/2001;
- d. **level of hierarchical and/or technical responsibility**;
- e. presence of aggravating or mitigating **circumstances**, with particular regard to previous work performance and disciplinary records;
- f. any **shared responsibility** with other workers who contributed to the breach.

If several infringements punishable by different penalties are committed in a single act, the most severe penalty shall apply.

SCOPE OF APPLICATION AND RELEVANT BEHAVIOR

COMPANY EMPLOYEES

EMPLOYEES IN NON-MANAGERIAL POSITIONS

Conduct by employees in violation of the rules contained in this Model, in the annexes thereto, and in the procedures referred to therein is defined as disciplinary offenses.

Without prejudice to the prior notification and procedure prescribed by Article 7 of Law No. 300/1970 - for the purposes of which this "disciplinary system" is also made available in a place/manner accessible to all - the disciplinary sanctions set out below shall apply to employees of the Company (non-managers) who engage in the following conduct:

- a. The adoption of direct or indirect retaliatory or discriminatory acts against the person who made a report pursuant to paragraph 5.8 above, for reasons directly or indirectly related to the report;
- b. Making reports pursuant to paragraph 5.8 above, with intent or gross negligence, which are subsequently found to be unfounded;
- c. Failure to provide a complete or truthful representation of the activities carried out in relation to the methods of documentation, storage, and control of documents relating to the procedures in such a way as to prevent their transparency and verifiability;
- d. violation and/or circumvention of the control system, carried out by removing, destroying or altering the documentation of the procedure or by preventing the control or access to information and documentation by the persons in charge, including the Supervisory Body;
- e. failure to comply with the provisions contained in the Model, including those set out in the Code of Ethics;

- f. failure to comply with the provisions on signing powers and the system of delegations, especially in relation to the associated risks, including those related to corporate crimes (especially the provisions relating to the methods of pairing), with regard to acts and documents addressed to the Public Administration and with regard to powers related to occupational health and safety;
- g. failure to supervise the conduct of personnel operating within their sphere of responsibility in order to verify their actions in areas at risk of crime and, in any case, in the performance of activities instrumental to operational processes at risk of crime;
- h. breach of the obligation to attend training courses (including on health and safety) organized by the Company, without adequate justification;
- i. violation of internal company regulations and procedures requiring the adoption of safety and prevention measures;
- j. violation of the obligation to report to the SB any violation of the Model of which they become aware.

EXECUTIVE EMPLOYEES

Without prejudice to the prior notification and procedure required by Article 7 of Law No. 300 of May 20, 1970 (the so-called Workers' Statute) - for the purposes of which this "disciplinary system" is also posted in a place accessible to all - the disciplinary sanctions set out below shall apply to employees of the Company (managers) who engage in the conduct referred to in points (a) to (j) of the previous paragraph, as well as the following additional specific conduct:

- a. engaging, in the performance of their duties, in conduct that does not comply with what is reasonably expected of a manager, in relation to the role held and the degree of autonomy recognized;
- b. violation of the obligation to report to the SB any anomalies or non-compliance with the Model, as well as any critical issues that the manager has become aware of concerning the performance of activities in areas at risk by the persons in charge thereof.

MEMBERS OF THE COMPANY'S BOARD OF DIRECTORS AND BOARD OF STATUTORY AUDITORS

The penalties set out below apply to members of the Board of Directors and the Board of Statutory Auditors who engage in the following conduct:

- a. failure to comply with the provisions of the Model or conduct that is not in line with the Model;
- b. breach of the obligations of supervision and control over subordinates (in relation to members of the Board of Directors);
- c. delay in taking measures following reports of violations of the Model received by the SB.

THIRD PARTIES

The measures set out below apply to third parties, meaning all persons who, for whatever reason, have dealings with the Company and are not employees or members of the Board

of Directors (for example, collaborators, external consultants, commercial and/or financial partners, suppliers), who engage in the following conduct:

- a. failure to comply with the provisions of the Code of Ethics and the Model applicable to them;
- b. commission of offences under Legislative Decree 231/2001.

PROCEDURE FOR ASSTESTING VIOLATIONS AND APPLYING SANCTIONS

Upon receiving notification of any violations of the Model that do not involve the Chief Executive Officer, the Supervisory Body shall inform the latter, who shall be required to initiate the relevant **disciplinary proceedings**, with the technical support of the competent company departments.

If, following the checks and investigations carried out, a violation of the Model is ascertained, the Board of Directors or the Human Resources (HR) Department shall apply the sanctions provided for in the disciplinary regulations and in compliance with the guarantees provided by law and collective agreements to the perpetrator(s) of the violations. the penalties provided for in the applicable national collective agreements, after informing the Board of Statutory Auditors.

If the violations of the Model are attributable to **the Chief Executive Officer**, the Supervisory Body shall inform the Board of Directors and the Board of Statutory Auditors so that they may take the appropriate measures.

In the event of a violation of the Model by one or more **members of the Company's Board of Directors**, the SB shall inform the Board of Directors and the Board of Statutory Auditors without delay. The recipients of the Supervisory Body's report may take the appropriate measures, in accordance with the provisions of the Articles of Association, including, for example, convening a shareholders' meeting in order to adopt the most appropriate measures provided for by law.

If the violation is committed by **the Board of Directors as a whole** (e.g., through a resolution of the Board of Directors itself), the SB shall immediately report it to the Board of Statutory Auditors, which may take appropriate measures, including, for example, convening a shareholders' meeting in order to adopt the most appropriate measures provided for by law.

In the event that one or more of the Directors, alleged perpetrators of the offense giving rise to the Company's administrative liability, are **committed for trial**, the Chairman of the Board of Directors of Orthofix or the Board of Statutory Auditors shall convene a Shareholders' Meeting to decide on the revocation of their mandate.

In order to monitor the application of disciplinary sanctions to employees, the Human Resources (HR) Department shall notify the Supervisory Body of the application of such sanctions.

SANCTIONS

SANCTIONS AGAINST EMPLOYEES

Employees (including managers) who engage in the conduct described above in violation of the rules and principles set out in this Model shall be subject to disciplinary sanctions in accordance with the provisions of:

- Article 7 of the Workers' Statute of May 30, 1970, and its additions and amendments;
- the applicable articles of the Civil Code (and, by way of example, Article 2106 of the Civil Code);
- the National Collective Labor Agreement for Small and Medium-Sized Metalworking Companies (hereinafter referred to as "CCNL P.I.M. Metalmeccanici" for brevity);
- any other applicable special regulations.

Violation by employees of the rules of this Model, its annexes, and the procedures referred to therein may give rise, depending on the seriousness of the violation, to the following measures, which are established in accordance with the principles of proportionality and the criteria of correlation between the infringement and the sanction, and in any case in compliance with the form and procedures provided for by current legislation:

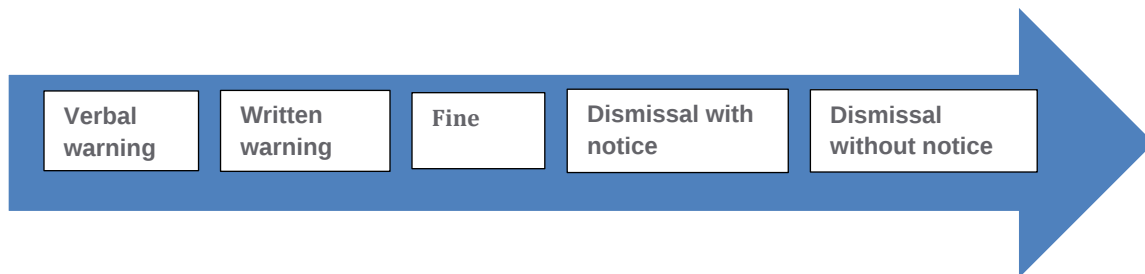
- **verbal warning:** this sanction will be imposed in cases of minor misconduct by the employee, i.e., in cases of minor non-compliance with the Model and the obligations incumbent upon the employee, which have not produced any external consequences;
- **written warning:** this sanction will be imposed in cases of:
 - a) repeated violations that have resulted in a verbal warning, provided that the warning was issued within two years prior to the repeat violation;
 - b) minor non-compliance with the Model and with the obligations incumbent upon the employee, which nevertheless had external consequences;
- **a fine not exceeding three hours' hourly pay:** this sanction shall be imposed in cases of:
 - a) repeated violations that have resulted in a written warning,
 - b) minor non-compliance with the Model and the obligations incumbent upon the employee;
- **suspension from work and pay for up to a maximum of three days:** this sanction will be imposed in cases of
 - a) repeated violations that have resulted in a fine, provided that the fine was imposed within two years prior to the repeat offense;
 - b) serious non-compliance with the Model and the obligations incumbent upon the employee;
 - c) serious procedural violations that expose the Company to liability towards third parties;
- **dismissal with notice:** this sanction will be imposed in cases of:
 - a) repeated violations that have resulted in the penalty of suspension, provided that it was imposed within two years prior to the repeat offense;
 - b) serious non-compliance with the Model and the obligations incumbent upon the employee in relation to proceedings in which the Public Administration is a party, serious non-compliance with a procedure aimed at preventing conduct constituting corporate crimes;

- **dismissal without notice:** this sanction will be imposed in cases of intentional violations of the Model and of the obligations incumbent upon the employee, including, by way of example:
 - a) deliberate violation of procedures of external relevance and/or fraudulent evasion achieved through conduct unequivocally aimed at committing an offense under Legislative Decree 231/2001, such as to undermine the relationship of trust with the employer
 - b) violation and/or circumvention of the control system, carried out with intent by removing, destroying, or altering procedural documentation or by preventing the control or access to information and documentation by the persons in charge, including the Supervisory Body
 - c) failure to provide, incomplete or untruthful documentation of the activities carried out in relation to the methods of documentation and storage of procedural documents, with the deliberate intention of preventing transparency and verifiability of the same.

The Human Resources (HR) Department is responsible for managing the formal and communication process relating to the imposition of sanctions referred to in this Model.

The Human Resources (HR) Department reports to the Supervisory Body on the application of disciplinary sanctions imposed. The Supervisory Body monitors the application of disciplinary sanctions.

SANCTIONS AGAINST EMPLOYEES IN ORDER OF SERIOUSNESS:



MEASURES AGAINST THE BOARD OF DIRECTORS AND ITS MEMBERS AND AGAINST THE BOARD OF STATUTORY AUDITORS AND ITS MEMBERS

The following sanctions shall apply to members of the Board of Directors and the Board of Statutory Auditors who have engaged in the conduct described in the preceding paragraphs in violation of the rules and principles set forth in this Model:

- **written reprimand** in the event of minor violations of the Model or of the obligations of supervision and control over subordinates (in relation to members of the Board of Directors) or minor delays in adopting measures following reports of violations of the Model received by the SB;
- in the case of members of the Company's Board of Directors, **revocation** of the delegation of powers and/or office in the event of serious violations of the Model or of the obligations of supervision and control over subordinates or serious delay in adopting measures following reports of violations of the Model received by the SB;

- in the case of members of the Board of Statutory Auditors, **revocation** of their office in the event of serious violations of the Model or serious delay in adopting measures following reports of violations of the Model received by the SB.

Violations committed by members of the Board of Directors or the Board of Statutory Auditors may also give rise to **liability proceedings**, where the conditions provided for by law are met.

Violations of the Model by members of the Board of Directors or the Board of Statutory Auditors must be reported without delay to the SB by the person who detects them. If the report is not manifestly unfounded, the SB shall inform the Board of Directors as a whole, in the person of its Chairman (if the report does not concern him), and the Board of Statutory Auditors. Once the necessary investigations have been carried out, the Board of Directors shall take the measures it deems appropriate.

MEASURES AGAINST THIRD PARTIES

The conduct referred to in the preceding paragraphs by third parties as identified above shall constitute **a breach of the contractual obligation** with the Company and may give rise, in accordance with the provisions of the individual agreements, to **the termination** of the contractual relationship.

Any violation must be reported without delay to the Company's Chief Executive Officer and to the SB by the person who detects it.

If the report is well-founded, the Chief Executive Officer shall promptly give instructions for the immediate termination of the contract, keeping the SB informed.

Any conduct by Orthofix employees, including temporary employees, consultants, interns, agents, or business partners that is in conflict with this Model may result, in accordance with the specific contractual clauses (see Chapter 6 above), the immediate termination of the relationship, without prejudice to any claim for **compensation** for any damages incurred by the Company, as well as the prohibition of new contractual relationships with the Company, except for justified exceptions communicated by the Chief Executive Officer to the SB.

Modello 231 | Parte Generale

APPROVAZIONE

Data di approvazione del CdA di Orthofix S.r.l.	Rev.	Descrizione
06/07/2005	01 (00)	Adozione del Modello 231 di Orthofix S.r.l.
30/03/2009	02 (01)	Adeguamento ai nuovi 'reati presupposto'
28/11/2014	03 (02)	Adeguamento ai nuovi 'reati presupposto'
19/11/2015	04 (03)	Adeguamento ai nuovi 'reati presupposto': delitto di "auto-riciclaggio" (art. 648-ter.1 c.p.), introdotto dalla Legge 15 dicembre 2014, n. 186 e reati eco-ambientali
27/10/2020	05 (04)	Adeguamento ai nuovi 'reati presupposto' - Legge 2 maggio 2019, n. 30 e Legge 19 dicembre 2019 n. 157
27/02/2023	06 (05)	Adeguamento ai nuovi 'reati presupposto'
20/03/2024	07 (06)	Adeguamento al DECRETO LEGISLATIVO 10 marzo 2023, n. 24 Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali. Modifica Capitolo 6 di Parte Generale. Inserimento dell'Allegato: "Whistleblowing Policy"
24/07/2025	08 (07)	Cambio Logo e format e modifica della Parte Speciale per adeguamento ai nuovi Reati Presupposto ex artt. 353 e 353 bis

IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO

Questa Policy Aziendale, intitolata **Modello di Organizzazione Gestione e Controllo** ("MOGC" o "**Modello**") è stata adottata dalla **Società Orthofix S.r.l.** ("**Orthofix**", "**la Società**") in ottemperanza al Decreto Legislativo n. 231/2001 e s.m. e i.

Il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito, anche solo il "**Modello**") contiene un sistema organico di principi, valori, presidi, indicazioni operative e regole etiche che Orthofix ritiene fondamentali ed irrinunciabili per la conduzione di ogni attività aziendale, e di cui richiede la più attenta osservanza.

DESTINATARI DEL MODELLO

Il Modello si applica ai componenti degli organi sociali e del management, ai dipendenti della Società, nonché a tutti coloro che operano, anche di fatto, per la Società, ivi compresi i soggetti terzi quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, agenti, collaboratori, consulenti, etc. (i "**Destinatari**").

La Società, infatti, ritiene preminente rispetto a qualunque esigenza commerciale la necessità di rispettare (e far rispettare a chiunque si interfacci con essa) i più elevati standard etici e di trasparenza.

Orthofix, pertanto, pretende che tutti coloro che hanno ed intendono avere rapporti giuridici con la Società adottino una condotta conforme alle disposizioni di cui al presente Modello ed in linea con i principi etici in esso contenuti.

STRUTTURA

Il presente Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/01 è costituito da un documento di sintesi, che contiene la parte generale e la parte speciale del Modello, e da vari Allegati, che costituiscono parte integrante del Modello.

PARTE GENERALE

Comprende una breve disamina delle previsioni normative di cui al D.Lgs. 231/01 e delle principali implicazioni concrete che tali previsioni hanno e/o possono avere per Orthofix e per tutti coloro che operano con e/o per la stessa, l'indicazione dei reati presupposto della responsabilità ai sensi del predetto decreto ("reati presupposto"), la disciplina dell'Organismo di Vigilanza di Orthofix, la descrizione del sistema disciplinare adottato dalla Società e del sistema di comunicazione e formazione sul contenuto del Modello.

PARTE SPECIALE

Contiene l'identificazione delle attività maggiormente esposte al rischio di commissione di reati presupposto, la descrizione del profilo di rischio relativo a ciascuna fattispecie di reato e l'indicazione degli strumenti di prevenzione e controllo adottati dalla Società.

ALLEGATI

- Codice di Condotta Aziendale del Gruppo Orthofix e Addendum adottato da Orthofix S.r.l.
- Processi, Procedure, Prassi esistenti
- Funzionigramma
- Tabella riassuntiva dei Reati Presupposto e dei Dipartimenti/Attività sensibili
- Whistleblowing Policy

DEFINIZIONI

Al fine della migliore comprensione del presente documento si precisano le definizioni dei termini ricorrenti di maggiore importanza:

- **Aree a Rischio:** le aree di attività della Società nel cui ambito risulta profilarsi, in termini più concreti, il rischio di commissione dei Reati, così come individuate nella Parte Speciale del Modello.
- **CCNL:** il Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicato dalla Società.
- **Codice Etico:** il codice etico adottato dal Gruppo Orthofix e l'Addendum al Codice Etico approvato dal Consiglio di Amministrazione della Società.
- **Consulenti:** i soggetti che agiscono in nome e/o per conto della Società in forza di un contratto di mandato o di altro rapporto contrattuale di collaborazione professionale.
- **D.Lgs. 231/2001 o il Decreto:** il D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e successive modifiche e integrazioni.
- **Destinatari:** gli Esponenti Aziendali e i Soggetti Esterni.

- **Dipendenti:** i soggetti aventi un rapporto di lavoro subordinato con la Società, ivi compresi i dirigenti, e coloro che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolgono comunque un'attività lavorativa con la Società.
- **Enti:** società, consorzi, ecc.
- **Esponenti Aziendali:** membri del Consiglio di Amministrazione, sindaci, liquidatori, direttore generale, dirigenti e dipendenti della Società.
- **Gruppo:** il gruppo societario facente capo a Orthofix Medical Inc., Lewisville, Texas
- **Incaricati di un pubblico servizio:** ai sensi dell'art. 358 cod. pen. "sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale".
- **Linee Guida:** le "Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex art. 6, comma terzo, D.Lgs. 231/01", approvate da Confindustria in data 7 marzo 2002 e successivamente aggiornate;
- **Modello:** il presente Modello di organizzazione, gestione e controllo, il quale contiene le prescrizioni adottate da Orthofix S.r.l. in conformità al D.Lgs. 231/2001 e sue successive modificazioni.
- **Organi Sociali:** il Consiglio di Amministrazione, il Collegio Sindacale e i loro componenti.
- **Organismo di Vigilanza o ODV:** l'organismo interno di controllo, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello nonché al relativo aggiornamento.
- **Orthofix:** Orthofix S.r.l.
- **Partner Commerciali:** le persone fisiche e/o giuridiche che hanno in essere con la Società rapporti collaborativi regolati mediante contratto;
- **Pubblica Amministrazione o "P.A.":** lo Stato (ivi inclusi enti governativi, territoriali, locali, settoriali, come, organi governativi, autorità regolamentari, regioni, province, comuni, circoscrizioni) e/o tutti gli enti e soggetti pubblici (e nei casi determinati per legge o funzioni i soggetti privati che comunque svolgono funzione pubblica quali, ad es., concessionari, organi di diritto pubblico, amministrazioni aggiudicatrici, società misto pubbliche-private) che esercitano attività per provvedere al perseguimento di interessi pubblici e la pubblica amministrazione in senso lato e di funzione amministrativa gestionale. Tale definizione comprende la Pubblica Amministrazione di Stati Esteri e della Unione Europea così come, sempre in relazione ai Reati contro la P.A., gli addetti o incaricati ad un pubblico servizio (mediante concessione o altrimenti) o svolgenti funzione pubblica e/o i pubblici ufficiali. In tal ambito, peraltro, (i) pubblico servizio comprende, tra le altre, le attività svolte, per concessione o convenzione, nell'interesse generale e sottoposte alla vigilanza di autorità pubbliche, le attività relative alla tutela della o relative alla vita, salute, previdenza, istruzione ecc. (ii) funzione pubblica comprende, tra le altre, le attività disciplinate dal diritto pubblico, ivi incluse le funzioni legislative, amministrative e giudiziarie di qualsivoglia organo pubblico.

- **Pubblico Ufficiale:** così come previsto dall'articolo 357 cod. pen. "agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi".
- **Reati:** le fattispecie di reato alle quali si applica la disciplina prevista dal D.Lgs. 231/2001 sulla responsabilità amministrativa degli Enti.
- **Responsabile di Riferimento o "Responsabile":** l'Esponente Aziendale della Società a cui, mediante delega o tramite disposizione organizzativa, è affidata la responsabilità (disgiunta o congiunta con altre persone) di specifiche funzioni e attività.
- **Società:** Orthofix S.r.l.
- **Soggetti Esterni:** tutti i terzi (lavoratori autonomi o parasubordinati, professionisti, consulenti, agenti, distributori, fornitori, partner commerciali, ecc.) che, in forza di rapporti contrattuali, agiscano per conto della Società.
- **TUF:** il D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 e successive integrazioni e modificazioni.

IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001

IL REGIME DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA PREVISTO A CARICO DELLE PERSONE GIURIDICHE

Il Decreto, recante la "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 a carico degli Enti per reati tassativamente elencati.

LE CONDIZIONI DI APPLICABILITÀ

Per l'applicazione di tale responsabilità, occorre che:

- a. sia commesso un reato-presupposto da parte di uno dei seguenti soggetti qualificati:
 - da persone fisiche che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione, direzione o controllo (anche di fatto) dell'Ente o di aree organizzative dotate di autonomia finanziaria e funzionale e che svolgono, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente stesso (c.d. "soggetti apicali");
 - da persone fisiche sottoposte alla direzione o vigilanza dei soggetti sopraindicati (cd. "soggetti sottoposti");
 - da soggetti che operano per nome e per conto dell'Ente in virtù di un mandato e/o di qualsiasi accordo di collaborazione o conferimento di incarichi; e
- b. il reato è stato commesso nel suo interesse o a suo vantaggio.

Se l'interesse manca del tutto perché il soggetto qualificato ha agito per realizzare un interesse esclusivamente proprio o di terzi, l'ente non è responsabile. Al contrario, se un interesse dell'ente - sia pure parziale o marginale - sussiste, l'illecito dipendente da reato

si configura anche se non si è concretizzato alcun vantaggio per lo stesso ente, il quale potrà al più beneficiare di una riduzione della sanzione pecuniaria.

LA RESPONSABILITÀ DELL'ENTE E LA RESPONSABILITÀ INDIVIDUALE

La responsabilità dell'Ente si aggiunge – e non si sostituisce - a quella penale della persona fisica che ha compiuto materialmente l'illecito, ed è autonoma rispetto ad essa, sussistendo anche quando l'autore del reato non è stato identificato o non è imputabile oppure nel caso in cui il reato si estingua per una causa diversa dall'amnistia.

È bene precisare che il D.Lgs. 231/2001 non introduce nuove fattispecie di reato rispetto a quelle esistenti e previste per le persone fisiche, ma ne estende, per le ipotesi espressamente indicate e secondo la particolare disciplina ivi prevista, la responsabilità anche agli Enti cui le predette persone fisiche sono funzionalmente riferibili. Trattasi, dunque di una responsabilità (si ribadisce “amministrativa”) che si aggiunge alla - e non sostituisce la - responsabilità penale del soggetto autore del reato.

Il fondamento di tale responsabilità consiste, in via di estrema sintesi, in una “colpa di organizzazione” da parte dell'Ente. Quest'ultimo, invero, è ritenuto responsabile per l'illecito amministrativo dipendente dal Reato commesso da un proprio esponente, qualora abbia omesso di darsi un'organizzazione in grado di impedirne efficacemente la realizzazione (o comunque di ridurne sensibilmente la possibilità) e, in particolare, qualora abbia omesso di dotarsi di un sistema di controllo interno e di adeguate procedure per lo svolgimento delle attività a maggior rischio di commissione di Reati (per esempio, nell'ambito della contrattazione con la Pubblica Amministrazione) previsti dal Decreto.

L'ONERE DELLA PROVA

In particolare, la responsabilità dell'Ente è presunta qualora l'illecito sia commesso da una persona fisica che ricopre posizioni di vertice o responsabilità; ricade di conseguenza sull'Ente l'onere di dimostrare la sua estraneità ai fatti provando che l'atto commesso è estraneo alla policy aziendale.

Viceversa, la responsabilità dell'Ente è da dimostrare nel caso in cui chi ha commesso l'illecito non ricopra funzioni apicali all'interno del sistema organizzativo aziendale; l'onere della prova ricade in tal caso sull'organo accusatorio che deve dimostrare l'esistenza di carenze a livello organizzativo o di vigilanza che possano comportare una corresponsabilità da parte dei soggetti apicali.

I REATI PRESUPPOSTO

I reati che implicano la responsabilità dell'Ente sono tassativamente indicati dal legislatore, e sono soggetti a frequenti e periodiche modifiche ed integrazioni da parte dello stesso legislatore; pertanto, si rende necessaria una costante verifica sull'adeguatezza del sistema di regole che costituisce il modello di organizzazione, gestione e controllo previsto dal Decreto e funzionale alla prevenzione di tali reati.

Peraltro, l'ambito di applicazione della responsabilità amministrativa degli Enti è destinato a conoscere ulteriori ampliamenti, ma, in ogni caso, tali gruppi possono individuarsi nei seguenti (per una descrizione più approfondita di ciascuno di essi, si rinvia all'Allegato Elenco Reati).

CATEGORIE DI REATI PRESUPPOSTO

1. Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (Art. 24, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo modificato dalla L. 161/2017, dal D.Lgs. n. 75/2020 e dalla L. n. 137/2023]

- [Malversazione di erogazioni pubbliche \(art. 316-bis c.p.\) \[articolo modificato dal D.L. n. 13/2022\]](#)
- [Indebita percezione di erogazioni pubbliche \(art. 316-ter c.p.\) \[articolo modificato dalla L. n. 3/2019 e dal D.L. n. 13/2022\]](#)
- [Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o delle Comunità europee \(art.640, comma 2, n.1, c.p.\) \[articolo modificato dal D.Lgs. n. 75/2020 e dalla Legge n. 90/2024\]](#)
- [Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche \(art. 640-bis c.p.\) \[articolo modificato dal D.L. n. 13/2022\]](#)
- [Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico \(art. 640-ter c.p.\)](#)
- [Frode nelle pubbliche forniture \(art. 356 c.p.\) \[introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020\]](#)
- [Frode ai danni del Fondo europeo agricolo \(art. 2. L. 23/12/1986, n.898\) \[introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020\]](#)
- [Turbata libertà degli incanti \(art. 353 c.p.\) \[articolo introdotto dalla L. n. 137/2023\]](#)
- [Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente \(art. 353-bis\) \[articolo introdotto dalla L. n. 137/2023\]](#)

2. Delitti informatici e trattamento illecito di dati (Art. 24-bis, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016 e dal D.L. n. 105/2019]

- [Documenti informatici \(art. 491-bis c.p.\)](#)
- [Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico \(art. 615-ter c.p.\) \[articolo modificato dalla Legge n. 90/2024\]](#)
- [Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici \(art. 615-quater c.p.\) \[articolo modificato dalla Legge n. 238/2021 e modificato dalla Legge n. 90/2024\]](#)
- [Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche \(art. 617-quater c.p.\) \[articolo modificato dalla Legge n. 238/2021 e dalla Legge n. 90/2024\]](#)
- [Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche \(art. 617-quinquies c.p.\) \[articolo modificato dalla Legge n. 238/2021 e dalla Legge n. 90/2024\]](#)
- [Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici \(art. 635-bis c.p.\) \[articolo modificato dalla Legge n. 90/2024\]](#)
- [Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità \(art. 635-ter c.p.\) \[articolo modificato dalla Legge n. 90/2024\]](#)

- [Danneggiamento di sistemi informatici o telematici \(art. 635-quater c.p.\) \[articolo modificato dalla Legge n. 90/2024\]](#)
- [Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico \(art. 635-quater.1 c.p.\) \[articolo introdotto dalla Legge n. 90/2024\]](#)
- [Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse \(art. 635-quinquies c.p.\) \[articolo modificato dalla Legge n. 90/2024\]](#)
- [Frode informatica del certificatore di firma elettronica \(art. 640-quinquies c.p.\)](#)
- [Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica \(art. 1, comma 11, D.L. 21 settembre 2019, n. 105\)](#)
- [Estorsione \(art. 629, comma 3, c.p.\) \[articolo aggiunto dalla Legge n. 90/2024\]](#)

3. Delitti di criminalità organizzata (Art. 24-ter, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 94/2009 e modificato dalla L. 69/2015]

- [Associazione di tipo mafioso anche straniera \(art. 416-bis c.p.\) \[articolo modificato dalla L. n. 69/2015\]](#)
- [Associazione per delinquere \(art. 416 c.p.\)](#)
- [Scambio elettorale politico-mafioso \(art. 416-ter c.p.\) \[così sostituito dall'art. 1, comma 1, L. 17 aprile 2014, n. 62, a decorrere dal 18 aprile 2014, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, comma 1 della medesima L. 62/2014\]](#)
- [Sequestro di persona a scopo di estorsione \(art. 630 c.p.\)](#)
- [Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope \(art. 74 D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309\) \[comma 7-bis aggiunto dal D.Lgs. n. 202/2016\]](#)
- [Tutti i delitti se commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416-bis c.p. per agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo \(L. 203/91\)](#)
- [Illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110 \(art. 407, co. 2, lett. a\), numero 5\), c.p.p.\)](#)

4. Peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobili, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione (Art. 25, D.Lgs. n. 231/2001) [modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 3/2019, dal D.Lgs. n. 75/2020, dalla L. 112/2024 e dalla L. 114/2024]

- [Concussione \(art. 317 c.p.\) \[articolo modificato dalla L. n. 69/2015\]](#)
- [Corruzione per l'esercizio della funzione \(art. 318 c.p.\) \[modificato dalla L. n. 190/2012, L. n. 69/2015 e L. n. 3/2019\]](#)
- [Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio \(art. 319 c.p.\) \[articolo modificato dalla L. n. 69/2015\]](#)
- [Circostanze aggravanti \(art. 319-bis c.p.\)](#)

- [Corruzione in atti giudiziari \(art. 319-ter c.p.\) \[articolo modificato dalla L. n. 69/2015\]](#)
- [Induzione indebita a dare o promettere utilità \(art. 319-quater c.p.\) \[articolo aggiunto dalla L. n. 190/2012 e modificato dalla L. n. 69/2015\]](#)
- [Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio \(art. 320 c.p.\)](#)
- [Pene per il corruttore \(art. 321 c.p.\)](#)
- [Istigazione alla corruzione \(art. 322 c.p.\)](#)
- [Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione, abuso d'ufficio, di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri \(art. 322-bis c.p.\) \[articolo modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. n. 3/2019 e dal D.L. n. 92/2024\]](#)
- [Traffico di influenze illecite \(art. 346-bis c.p.\) \[modificato dalla L. 3/2019 e dalla L. 114/2024\]](#)
- [Peculato \(limitatamente al primo comma\) \(art. 314 c.p.\) \[introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020\]](#)
- [Peculato mediante profitto dell'errore altrui \(art. 316 c.p.\) \[introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020\]](#)
- [Indebita destinazione di denaro o cose mobili \(art. 314-bis c.p.\) \[articolo introdotto dalla L. n. 112/2024\]](#)

5. Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (Art. 25-bis, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016]

- [Alterazione di monete \(art. 454 c.p.\)](#)
- [Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate \(art. 453 c.p.\)](#)
- [Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate \(art. 455 c.p.\)](#)
- [Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede \(art. 457 c.p.\)](#)
- [Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati \(art. 459 c.p.\)](#)
- [Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo \(art. 460 c.p.\)](#)
- [Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata \(art. 461 c.p.\)](#)
- [Uso di valori di bollo contraffatti o alterati \(art. 464 c.p.\)](#)
- [Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni \(art. 473 c.p.\)](#)
- [Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi \(art. 474 c.p.\)](#)

6. Delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25-bis.1, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- [Illecita concorrenza con minaccia o violenza" \(art. 513-bis c.p.\)](#)
- [Turbata libertà dell'industria o del commercio \(art. 513 c.p.\)](#)
- [Frodi contro le industrie nazionali \(art. 514 c.p.\)](#)
- [Frode nell'esercizio del commercio \(art. 515 c.p.\)](#)
- [Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine \(art. 516 c.p.\)](#)
- [Vendita di prodotti industriali con segni mendaci \(art. 517 c.p.\) \[articolo modificato dalla L. n. 206/2023\]](#)
- [Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale \(art. 517-ter c.p.\)](#)
- [Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari \(art. 517-quater c.p.\)](#)

7. Reati societari (Art. 25-ter, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015, dal D.Lgs. n.38/2017 e dal D.Lgs. n. 19/2023]

- [False comunicazioni sociali \(art. 2621 c.c.\) \[articolo modificato dalla L. n. 69/2015\]](#)
- [Fatti di lieve entità \(art. 2621-bis c.c.\)](#)
- [False comunicazioni sociali delle società quotate \(art. 2622 c.c.\) \[articolo modificato dalla L. n. 69/2015\]](#)
- [Impedito controllo \(art. 2625, comma 2, c.c.\)](#)
- [Indebita restituzione di conferimenti \(art. 2626 c.c.\)](#)
- [Illegale ripartizione degli utili e delle riserve \(art. 2627 c.c.\)](#)
- [Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante \(art. 2628 c.c.\)](#)
- [Operazioni in pregiudizio dei creditori \(art. 2629 c.c.\)](#)
- [Omessa comunicazione del conflitto d'interessi \(art. 2629-bis c.c.\) \[aggiunto dalla legge n. 262/2005\]](#)
- [Formazione fittizia del capitale \(art. 2632 c.c.\)](#)
- [Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori \(art. 2633 c.c.\)](#)
- [Corruzione tra privati \(art. 2635 c.c.\) \[aggiunto dalla legge n. 190/2012; modificato dal D.Lgs. n. 38/2017 e dalla L. n. 3/2019\]](#)
- [Istigazione alla corruzione tra privati \(art. 2635-bis c.c.\) \[aggiunto dal D.Lgs. n. 38/2017 e modificato dalla L. n. 3/2019\]](#)
- [Illecita influenza sull'assemblea \(art. 2636 c.c.\)](#)
- [Aggiotaggio \(art. 2637 c.c.\)](#)
- [Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza \(art. 2638 c.c.\) \[articolo modificato dal D.Lgs. n. 224/2023\]](#)

- [False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare \(art. 54 D.Lgs. 19/2023\) \[aggiunto dal D.Lgs. n. 19/2023\]](#)

8. Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (Art. 25-quater, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003]

- [Associazioni sovversive \(art. 270 c.p.\)](#)
- [Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico \(art. 270 bis c.p.\)](#)
- [Assistenza agli associati \(art. 270 ter c.p.\)](#)
- [Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale \(art. 270 quater c.p.\)](#)
- [Organizzazione di trasferimento per finalità di terrorismo \(art. 270-quater.1\) \[introdotto dal D.L. n. 7/2015, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 43/2015\]](#)
- [Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale \(art. 270 quinquies c.p.\)](#)
- [Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo \(L. n. 153/2016, art. 270 quinquies.1 c.p.\)](#)
- [Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro \(art. 270 quinquies.2 c.p.\)](#)
- [Detenzione di materiale con finalità di terrorismo \(art. 270-quinquies.3 c.p.\) \[Articolo inserito dal D.L. n. 48/2025, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 80/2025\]](#)
- [Condotte con finalità di terrorismo \(art. 270 sexies c.p.\)](#)
- [Attentato per finalità terroristiche o di eversione \(art. 280 c.p.\)](#)
- [Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi \(art. 280 bis c.p.\)](#)
- [Atti di terrorismo nucleare \(art. 280 ter c.p.\)](#)
- [Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione \(art. 289 bis c.p.\)](#)
- [Sequestro a scopo di coazione \(art. 289-ter c.p.\) \[introdotto dal D.Lgs. 21/2018\]](#)
- [Istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai Capi primo e secondo \(art. 302 c.p.\)](#)
- [Cospirazione politica mediante accordo \(art. 304 c.p.\)](#)
- [Cospirazione politica mediante associazione \(art. 305 c.p.\)](#)
- [Banda armata: formazione e partecipazione \(art. 306 c.p.\)](#)
- [Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata \(art. 307 c.p.\)](#)
- [Impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo \(L. n. 342/1976, art. 1\)](#)
- [Danneggiamento delle installazioni a terra \(L. n. 342/1976, art. 2\)](#)
- [Sanzioni \(L. n. 422/1989, art. 3\)](#)
- [Pentimento operoso \(D.Lgs. n. 625/1979, art. 5\)](#)
- [Convenzione di New York del 9 dicembre 1999 \(art. 2\)](#)

9. Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (Art. 25-quater.1, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2006]

- [Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili \(art. 583-bis c.p.\)](#)

10. Delitti contro la personalità individuale (Art. 25-quinquies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016]

- [Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù \(art. 600 c.p.\)](#)
- [Prostituzione minorile \(art. 600-bis c.p.\)](#)
- [Pornografia minorile \(art. 600-ter c.p.\)](#)
- [Detenzione o accesso a materiale pornografico \(art. 600-quater\) \[articolo modificato dalla Legge n. 238/2021\]](#)
- [Pornografia virtuale \(art. 600-quater.1 c.p.\) \[aggiunto dall'art. 10, L. 6 febbraio 2006 n. 38\]](#)
- [Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile \(art. 600-quinquies c.p.\)](#)
- [Tratta di persone \(art. 601 c.p.\) \[modificato dal D.Lgs. 21/2018\]](#)
- [Acquisto e alienazione di schiavi \(art. 602 c.p.\)](#)
- [Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro \(art. 603-bis c.p.\)](#)
- [Adescamento di minorenni \(art. 609-undecies c.p.\) \[articolo modificato dalla Legge n. 238/2021\]](#)

11. Reati di abuso di mercato (Art. 25-sexies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 62/2005]

- [Manipolazione del mercato \(art. 185 D.Lgs. n. 58/1998\) \[articolo modificato dal D.Lgs. 107/2018 e dalla Legge n. 238/2021\]](#)
- [Abuso o comunicazione illecita di informazioni privilegiate. Raccomandazione o induzione di altri alla commissione di abuso di informazioni privilegiate \(art. 184 D.Lgs. n. 58/1998\) \[articolo modificato dalla Legge n. 238/2021\]](#)

12. Altre fattispecie in materia di abusi di mercato (Art. 187-quinquies TUF) [articolo modificato dal D.Lgs. n. 107/2018]

- [Divieto di manipolazione del mercato \(art. 15 Reg. UE n. 596/2014\)](#)
- [Divieto di abuso di informazioni privilegiate e di comunicazione illecita di informazioni privilegiate \(art. 14 Reg. UE n. 596/2014\)](#)

13. 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 (Art. 25-septies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 123/2007; modificato L. n. 3/2018]

- [Lesioni personali colpose \(art. 590 c.p.\)](#)
- [Omicidio colposo \(art. 589 c.p.\)](#)

14. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (Art. 25-octies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 231/2007; modificato dalla L. n. 186/2014 e dal D.Lgs. n. 195/2021]

- [Ricettazione \(art. 648 c.p.\) \[articolo modificato dal D.Lgs. 195/2021\]](#)
- [Riciclaggio \(art. 648-bis c.p.\) \[articolo modificato dal D.Lgs. 195/2021\]](#)
- [Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita \(art. 648-ter c.p.\) \[articolo modificato dal D.Lgs. 195/2021\]](#)
- [Autoriciclaggio \(art. 648-ter.1 c.p.\) \[articolo modificato dal D.Lgs. 195/2021\]](#)

15. Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (Art. 25-octies.1, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.Lgs. 184/2021 e modificato dalla L. n. 137/2023]

- [Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti \(art. 493-ter c.p.\)](#)
- [Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti \(art. 493-quater c.p.\)](#)
- [Frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale \(art. 640-ter c.p.\)](#)
- [Trasferimento fraudolento di valori \(art. 512-bis\) \[articolo introdotto dalla L. n. 137/2023 e modificato dal D.L. 19/2024\]](#)

16. Altre fattispecie in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (Art. 25-octies.1 comma 2, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.Lgs. 184/2021]

- [Altre fattispecie](#)

17. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009; modificato dalla L. n. 93/2023]

- [Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa \(art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a\) bis\)](#)
- [Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione \(art. 171, legge n.633/1941 comma 3\)](#)
- [Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori \(art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1\) \[articolo modificato dalla L. 166/2024\]](#)
- [Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati \(art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2\) \[articolo modificato dalla L. 166/2024\]](#)
- [Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di](#)

opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941) [articolo modificato dalla L. 166/2024]

- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941) [articolo modificato dalla L. 166/2024]
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

18. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (Art. 25-decies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 116/2009]

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

19. Reati ambientali (Art. 25-undecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015, modificato dal D.Lgs. n. 21/2018 e modificato dalla L. n. 137/2023]

- Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 137/2023]
- Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 137/2023]
- Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.)
- Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.)
- Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.)
- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 82/2025]
- Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 82/2025]
- Importazione, esportazione, detenzione, utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (L. n.150/1992, art. 1, art. 2, art. 3-bis e art. 6)
- Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (D. Lgs n.152/2006, art. 137)
- Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (D. Lgs n.152/2006, art. 256)

- [Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee \(D. Lgs n. 152/2006, art. 257\)](#)
- [Traffico illecito di rifiuti \(D. Lgs n.152/2006, art. 259\)](#)
- [Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari \(D. Lgs n.152/2006, art. 258\)](#)
- [Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti \(art. 452-quaterdecies c.p.\) \[introdotto dal D.Lgs. n. 21/2018\]](#)
- [False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti \(D. Lgs n.152/2006, art. 260-bis\)](#)
- [Sanzioni \(D.Lgs. n. 152/2006, art. 279\)](#)
- [Inquinamento doloso provocato da navi \(D. Lgs. n.202/2007, art. 8\)](#)
- [Inquinamento colposo provocato da navi \(D. Lgs. n.202/2007, art. 9\)](#)
- [Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive \(L. n. 549/1993 art. 3\)](#)

20. Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (Art. 25-duodecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 109/2012, modificato dalla Legge 17 ottobre 2017 n. 161 e dal D.L. n. 20/2023]

- [Disposizioni contro le immigrazioni clandestine \(art. 12, comma 3, 3 bis, 3 ter e comma 5, D.Lgs. n. 286/1998\) \[articolo modificato dal D.L. n. 20/2023\]](#)
- [Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare \(art. 22, comma 12 bis, D.Lgs. n. 286/1998\) \[articolo modificato dalla Legge n. 187/2024\]](#)

21. Razzismo e xenofobia (Art. 25-terdecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla Legge 20 novembre 2017 n. 167, modificato dal D.Lgs. n. 21/2018]

- [Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale, etnica e religiosa \(art. 604-bis c.p.\) \[aggiunto dal D.Lgs. n. 21/2018\]](#)

22. Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (Art. 25-quaterdecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 39/2019]

- [Frodi in competizioni sportive \(art. 1, L. n. 401/1989\)](#)
- [Esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa \(art. 4, L. n. 401/1989\)](#)

23. Reati Tributari (Art. 25-quinquesdecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 157/2019 e dal D.Lgs. n. 75/2020]

- [Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti \(art. 2 D.Lgs. n. 74/2000\)](#)
- [Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici \(art. 3 D.Lgs. n. 74/2000\)](#)
- [Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti \(art. 8 D.Lgs. n. 74/2000\)](#)
- [Occultamento o distruzione di documenti contabili \(art. 10 D.Lgs. n. 74/2000\)](#)

- [Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte \(art. 11 D.Lgs. n. 74/2000\)](#)
- [Dichiarazione infedele \(art. 4 D.Lgs. n. 74/2000\) \[introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020\]](#)
- [Omessa dichiarazione \(art. 5 D.Lgs. n. 74/2000\) \[introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020\]](#)
- [Indebita compensazione \(art. 10-quater D.Lgs. n. 74/2000\) \[articolo introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020 e modificato dal D.Lgs. n. 87/2024\]](#)

24. Contrabbando (Art. 25-sexiesdecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 75/2020 e modificato dal D.Lgs. 141/2024]

- [Contrabbando per omessa dichiarazione \(art. 78 D.Lgs. n. 141/2024\)](#)
- [Contrabbando per dichiarazione infedele \(art. 79 D.Lgs. n. 141/2024\)](#)
- [Contrabbando nel movimento delle merci marittimo, aereo e nei laghi di confine \(art. 80 D.Lgs. n. 141/2024\)](#)
- [Contrabbando per indebito uso di merci importate con riduzione totale o parziale dei diritti \(art. 81 D.Lgs. n. 141/2024\)](#)
- [Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti \(art. 82 D.Lgs. n. 141/2024\)](#)
- [Contrabbando nell'esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare e di perfezionamento \(art. 83 D.Lgs. n. 141/2024\)](#)
- [Contrabbando di tabacchi lavorati \(art. 84 D.Lgs. n. 141/2024\)](#)
- [Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati \(art. 85 D.Lgs. n. 141/2024\)](#)
- [Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati \(art. 86 D.Lgs. n. 141/2024\)](#)
- [Equiparazione del delitto tentato a quello consumato \(art. 87 D.Lgs. n. 141/2024\)](#)
- [Circostanze aggravanti del contrabbando \(art. 88 D.Lgs. n. 141/2024\) \[articolo modificato dal D.Lgs. 81/2025\]](#)
- [Sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici \(art. 40 D.Lgs. n. 504/1995\)](#)
- [Sottrazione all'accertamento o al pagamento dell'accisa sui tabacchi lavorati \(art. 40-bis D.Lgs. n. 504/1995\)](#)
- [Fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche \(art. 41 D.Lgs. n. 504/1995\)](#)
- [Associazione a scopo di fabbricazione clandestina di alcole e di bevande alcoliche \(art. 42 D.Lgs. n. 504/1995\)](#)
- [Sottrazione all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sull'alcole e sulle bevande alcoliche \(art. 43 D.Lgs. n. 504/1995\)](#)
- [Circostanze aggravanti \(art. 45 D.Lgs. n. 504/1995\)](#)
- [Alterazione di congegni, impronte e contrassegni \(art. 46 D.Lgs. n. 504/1995\)](#)

25. Delitti contro il patrimonio culturale (Art. 25-septiesdecies, D.Lgs. n. 231/2001) [Articolo aggiunto dalla L. n. 22/2022 e modificato dalla L. n. 6/2024]

- [Furto di beni culturali \(art. 518-bis c.p.\)](#)
- [Appropriazione indebita di beni culturali \(art. 518-ter c.p.\)](#)
- [Ricettazione di beni culturali \(art. 518-quater c.p.\)](#)
- [Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali \(art. 518-octies c.p.\)](#)
- [Violazioni in materia di alienazione di beni culturali \(art. 518-novies c.p.\)](#)
- [Importazione illecita di beni culturali \(art. 518-decies c.p.\)](#)
- [Uscita o esportazione illecite di beni culturali \(art. 518-undecies c.p.\)](#)
- [Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici \(art. 518-duodecies c.p.\)](#)
- [Contraffazione di opere d'arte \(art. 518-quaterdecies c.p.\)](#)

26. Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (Art. 25-duodevicies, D.Lgs. n. 231/2001) [Articolo aggiunto dalla L. n. 22/2022]

- [Riciclaggio di beni culturali \(art. 518-sexies c.p.\)](#)
- [Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici \(art. 518-terdecies c.p.\)](#)

27. Delitti contro gli animali (Art. 25-undevicies, D.Lgs. n. 231/2001) [Articolo aggiunto dalla L. n. 82/2025]

- [Uccisione o danneggiamento di animali altrui \(art. 638 c.p.\)](#)
- [Divieto di combattimenti tra animali \(art. 544-quinquies c.p.\)](#)
- [Spettacoli o manifestazioni vietati \(art. 544-quater c.p.\)](#)
- [Maltrattamento di animali \(art. 544-ter c.p.\)](#)
- [Uccisione di animali \(art. 544-bis c.p.\)](#)

28. Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato (Art. 12, L. n. 9/2013) [Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva]

- [Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate \(art. 442 c.p.\)](#)
- [Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari \(art. 440 c.p.\)](#)
- [Commercio di sostanze alimentari nocive \(art. 444 c.p.\)](#)
- [Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali \(art. 473 c.p.\)](#)
- [Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi \(art. 474 c.p.\)](#)
- [Frode nell'esercizio del commercio \(art. 515 c.p.\)](#)
- [Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine \(art. 516 c.p.\)](#)
- [Vendita di prodotti industriali con segni mendaci \(art. 517 c.p.\) \[articolo modificato dalla L. n. 206/2023\]](#)
- [Contraffazione di indicazioni geografiche denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari \(art. 517-quater c.p.\)](#)

29. Reati transnazionali (L. n. 146/2006) [Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale]

- [Disposizioni contro le immigrazioni clandestine \(art. 12, commi 3, 3-bis, 3-ter e 5, del testo unico di cui al D. Lgs. 25 luglio 1998, n. 286\)](#)
- [Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope \(art. 74 del testo unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309\)](#)
- [Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri \(art. 291-quater del testo unico di cui al D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43\)](#)
- [Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria \(art. 377-bis c.p.\)](#)
- [Favoreggiamento personale \(art. 378 c.p.\)](#)
- [Associazione per delinquere \(art. 416 c.p.\)](#)
- [Associazione di tipo mafioso anche straniera \(art. 416-bis c.p.\)](#)

30. Adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2023/1114 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 2023, relativo ai mercati delle cripto-attività e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 1095/2010 e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/1937 (D.Lgs. 129/2024)

- [Responsabilità dell'ente \(art.34 D.Lgs. 129/2024\)](#)
- [Divieto di abuso di informazioni privilegiate \(art. 89 regolamento \(UE\) 2023/1114\)](#)
- [Divieto di divulgazione illecita di informazioni privilegiate \(art. 90 regolamento \(UE\) 2023/1114\)](#)
- [Divieto di manipolazione del mercato \(art. 91 regolamento \(UE\) 2023/1114\)](#)

IL SISTEMA SANZIONATORIO

La determinazione delle **sanzioni pecuniarie** irrogabili ai sensi del Decreto si fonda su un sistema di quote. Per ciascun illecito, infatti, la legge in astratto determina un numero minimo e massimo di quote; il numero di quote non può mai essere inferiore a cento e superiore a mille e l'importo delle singole quote può oscillare tra un minimo di circa 258 euro a un massimo di circa 1.549 euro. Sulla base di queste coordinate il giudice, accertata la responsabilità dell'ente, determina la sanzione pecuniaria applicabile nel caso concreto.

La determinazione del numero di quote da parte del giudice è commisurata alla gravità del fatto, al grado di responsabilità dell'ente, all'attività eventualmente svolta per riparare le conseguenze dell'illecito commesso e per prevenirne altri. L'importo delle singole quote è invece fissato in base alle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente, al fine di garantire l'effettività della sanzione.

Con sentenza di condanna è sempre disposta la **confisca** (anche per equivalente) del prezzo o del profitto derivante dal reato commesso (salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato).

Quando non è possibile eseguire la confisca sui beni costituenti direttamente prezzo o profitto del reato, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni, o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

In via cautelare, può essere disposto il **sequestro** delle cose che, costituendo prezzo o profitto del reato o loro equivalente monetario, sono suscettibili di confisca.

Nei casi previsti dalla legge il giudice penale può applicare le **sanzioni interdittive**, che possono risultare particolarmente afflittive poiché colpiscono la stessa attività dell'ente. A tal fine è necessaria anzitutto l'espressa previsione normativa della possibilità di comminare una sanzione interdittiva a seguito della commissione del reato presupposto in concreto realizzato. Occorre, poi, che il reato dell'apicale abbia procurato all'ente un profitto di rilevante entità, che il reato del sottoposto sia stato determinato o agevolato da gravi carenze organizzative oppure che vi sia stata reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive possono consistere:

- a. nell'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- b. nella sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- c. nel divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- d. nell'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- e. nel divieto di pubblicizzare beni o servizi.

La **pubblicazione della sentenza di condanna** in uno o più giornali, per estratto o per intero, può essere disposta dal Giudice, unitamente all'affissione nel comune dove l'Ente ha la sede principale, quando è applicata una sanzione interdittiva. La pubblicazione è eseguita a cura della Cancelleria del Giudice competente ed a spese dell'Ente.

Nei casi nei quali l'interruzione dell'attività dell'Ente potrebbe determinare rilevanti ripercussioni sull'occupazione e/o grave pregiudizio alla collettività (per gli enti che svolgono un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità), il giudice può disporre, in sostituzione della sanzione interdittiva, la prosecuzione dell'attività da parte di un commissario.

I REATI COMMESSI ALL'ESTERO

L'articolo 4 del Decreto disciplina anche i reati commessi all'estero. Prevede che gli enti aventi la sede principale nel territorio dello Stato rispondono anche in relazione ai reati commessi all'estero nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli da 7 a 10 del Codice penale, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

Pertanto, l'ente è perseguibile quando:

- in Italia ha la sede principale, cioè la sede effettiva ove si svolgono le attività amministrative e di direzione, eventualmente anche diversa da quella in cui si trova l'azienda o la sede legale (enti dotati di personalità giuridica), ovvero il luogo in cui viene svolta l'attività in modo continuativo (enti privi di personalità giuridica);
- nei confronti dell'ente non sta procedendo lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto;
- la richiesta del Ministro della Giustizia, cui sia eventualmente subordinata la punibilità, è riferita anche all'ente medesimo.

Tali regole riguardano i reati commessi interamente all'estero da soggetti apicali o sottoposti.

Quanto all'ambito di applicazione della disposizione in esame, è soggetto alla normativa italiana – quindi anche al Decreto – ogni ente costituito all'estero in base alle disposizioni della propria legislazione domestica che abbia, però, in Italia la sede dell'amministrazione o l'oggetto principale.

DELITTI TENTATI

L'ambito di applicazione dell'impianto sanzionatorio previsto dal D.lgs. 231/2001 opera anche nel caso in cui il reato sia rimasto a livello di tentativo (art. 26). Infatti, **la responsabilità dell'impresa può ricorrere anche se il delitto presupposto si configura nella forma del tentativo** (art. 26 del Decreto), vale a dire quando il soggetto agente compie atti idonei in modo non equivoco a commettere il delitto e l'azione non si compie o l'evento non si verifica (art. 56 c.p.).

In tal caso le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà. Inoltre, l'ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

LA CONDIZIONE ESIMENTE

L'articolo 6 del Decreto prevede una forma di esonero della responsabilità dell'Ente dai reati previsti qualora lo stesso Ente dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un modello di organizzazione e gestione (di seguito denominato anche "Modello") idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi e abbia incaricato un **apposito organismo indipendente** di vigilare, affinché questo modello sia osservato e continuamente aggiornato.

In particolare, qualora il reato venga commesso da soggetti in posizione "apicale", che rivestono, cioè, funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, l'Ente non risponde se prova che:

- è stato adottato un Modello organizzativo e gestionale in grado di sovrintendere alla prevenzione dei reati previsti dal Decreto;
- è stato nominato un organismo (c.d. "**Organismo di Vigilanza**" o "**ODV**") dell'Ente specificatamente dotato della funzione di vigilare sul funzionamento e sull'applicazione del Modello;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'ODV;
- il soggetto che ha commesso il reato ha eluso fraudolentemente il sistema di vigilanza e gestione.

Nel caso in cui, invece, il reato sia commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, l'Ente è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. Tali obblighi si presumono osservati qualora l'Ente, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi, secondo una valutazione che deve necessariamente essere a priori.

CONDIZIONE ESIMENTE | SOGGETTI APICALI

L'Ente non risponde per i reati commessi da un soggetto che riveste una posizione apicale se prova che:

- è stato adottato un Modello
- è stato nominato un Organismo di Vigilanza (ODV)
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'ODV
- il soggetto che ha commesso il reato ha eluso fraudolentemente il sistema di vigilanza e di gestione

CONDIZIONE ESIMENTE | SOGGETTI SOTTOPOSTI

Per i reati commessi da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali, l'Ente è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza.

Tali obblighi si presumono osservati qualora l'Ente, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi, secondo una valutazione che deve necessariamente

L'IDONEITÀ DEL MODELLO

Tale modello deve prevedere, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, **misure idonee** a garantire lo svolgimento delle attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio. Dunque, l'efficace attuazione del modello richiede:

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

LA VOLONTARIETÀ DEL MODELLO

L'adozione del Modello è facoltativa e non obbligatoria. L'eventuale mancata adozione non è soggetta, di conseguenza, ad alcuna sanzione, ma espone l'Ente alla responsabilità per gli illeciti amministrativi dipendenti dai reati eventualmente commessi dai soggetti apicali o subordinati. L'adozione di un Modello idoneo e la sua efficace attuazione divengono dunque essenziali per poter beneficiare di tale sorta di "scudo" ovvero quale presupposto irrinunciabile per poter beneficiare dell'esimente prevista dal legislatore.

IL MODELLO COME SISTEMA DINAMICO

È importante, inoltre, tenere in precipuo conto che il Modello non è da intendersi quale strumento statico, ma deve essere considerato, di contro, un apparato dinamico che permette all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

È stabilito quindi nel Decreto che il suddetto Modello debba **rispondere alle esigenze di:**

- identificare le aree nel cui ambito può verificarsi uno dei reati previsti;

- individuare protocolli specifici con i quali programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- identificare le modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prevedere obblighi da e verso l'Organismo di Vigilanza interno preposto al controllo della efficacia e osservanza del Modello stesso;
- prevedere, con riferimento alle dimensioni, strutture e attività proprie dell'organizzazione aziendale, procedure idonee a permettere il corretto adempimento di legge in relazione all'esecuzione delle attività aziendali, ad individuare ed eliminare le relative possibilità o casi di rischio;
- prevedere una verifica periodica e l'eventuale modifica del Modello quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'Ente (c.d. aggiornamento del modello);
- introdurre un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello;
- prevedere due o più canali, di cui almeno uno informatico, che consentano ai Destinatari di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, o di violazioni del Modello di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte. Tali canali devono garantire la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione.

IL MODELLO DEVE RISPECCHIARE L'ORGANIZZAZIONE E DEVE ESSERE ATTUATO CONCRETAMENTE

L'adozione del Modello deve essere necessariamente completata dall'**efficace e concreta attuazione** dello stesso e dal suo **aggiornamento** e sviluppo tendente a mantenere il rispetto della legge e a scoprire tempestivamente situazioni di rischio, tenendo in considerazione il tipo di attività svolta nonché la natura e la dimensione dell'organizzazione. Invero l'efficace attuazione del Modello richiede una **verifica periodica** e la modifica dello stesso qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni di legge o qualora intervengano significativi mutamenti nell'organizzazione; assume rilevanza, altresì, l'esistenza di un idoneo sistema disciplinare.

Si precisa che il Modello della Società è stato predisposto ispirandosi anche alle Linee Guida redatte da Confindustria e Confindustria Dispositivi Medici. È comunque opportuno precisare che le Linee Guida non sono vincolanti e che i Modelli predisposti dagli Enti possono discostarsi (senza che ciò ne pregiudichi la loro efficacia) in virtù della necessità di adattamento alle singole realtà organizzative.

IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DEL CONTROLLO INTERNO

OBIETTIVI E STRUTTURA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO

IL GRUPPO ORTHOFIX

Orthofix Medical Inc., con sede a Lewisville (Texas), nacque a Verona nel 1980, su intuizione del ricercatore ortopedico Giovanni De Bastiani, creatore del primo dispositivo di fissazione esterna. Oggi, Orthofix Medical Inc. si è evoluta ed è cresciuta fino a diventare una delle aziende leader al mondo nel settore dei dispositivi medici per la colonna vertebrale e l'ortopedia, contando più di 1.000 dipendenti dedicati allo sviluppo, alla produzione e alla distribuzione di molteplici linee di prodotti in più di 60 paesi nel mondo e sedi negli Stati Uniti, in Italia, in Germania, in Francia, nel Regno Unito ed in Brasile. Link al sito aziendale: <https://www.orthofix.com/about/>.

Il Gruppo Orthofix, impegnato a migliorare la vita dei pazienti e a fornire soluzioni innovative e orientate alla qualità tali da consentire agli operatori ed alle organizzazioni sanitarie di soddisfare le esigenze dei loro pazienti ogni giorno, ha due Business Unit strategiche – Orthofix Spine e Orthofix Orthopedics. Orthofix S.r.l., con sede a Verona, in particolare, rappresenta il cuore nevralgico di quest'ultima.

IL MODELLO DI BUSINESS IMPRONTATO ALL'ETICA

È forte il convincimento in Orthofix che l'osservanza delle **leggi** e una **condotta etica** siano non solo necessarie e moralmente corrette, ma costituiscano anche un modo efficace di gestire la propria attività d'impresa, tenuto conto del contesto in cui si inserisce. Ciò premesso, la Società - sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, a tutela della posizione e dell'immagine propria, delle aspettative dei propri azionisti e del lavoro dei propri dipendenti - ha ritenuto conforme alle proprie politiche aziendali procedere all'attuazione del Modello previsto dal Decreto.

Il Modello, pertanto, costituisce un valido strumento di sensibilizzazione per tutti coloro che operano in nome e per conto di Orthofix, affinché mantengano, nello svolgimento delle proprie attività e nel perseguimento dei propri interessi, comportamenti corretti e lineari, sulla base di procedure definite allo scopo di prevenire il rischio di commissione dei reati contemplati nel Decreto. La Società, al fine di garantire sempre condizioni di correttezza e trasparenza dal punto di vista etico e normativo, ha ritenuto opportuno dotarsi di un Modello di organizzazione e gestione in grado di prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto.

Considerato il contesto normativo di riferimento in cui opera, nonché il sistema di controlli cui è sottoposta, nel definire il "Modello di organizzazione, gestione e controllo" la Società ha adottato un approccio progettuale che consente di utilizzare e integrare in tale Modello le regole attualmente esistenti formando, insieme al **Codice Etico**, un corpus organico di norme interne e principi, diretto alla diffusione di una cultura dell'etica, della correttezza e della legalità.

In particolare, attraverso l'adozione ed il costante aggiornamento del Modello, la Società si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- condannare ogni forma di comportamento illecito da parte dei Destinatari del Modello, in quanto contraria, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici adottati dalla Società;

- garantire alla Società, grazie a un'azione di controllo delle attività aziendali nelle "aree di attività a rischio", la concreta ed effettiva possibilità di intervenire tempestivamente per prevenire la commissione dei reati stessi;
- determinare in maniera specifica le c.d. "attività sensibili", ovvero quelle attività nel cui ambito, per loro natura, possono essere commessi i reati previsti nel Decreto;
- garantire alla Società, grazie a un'azione di controllo delle attività aziendali nelle "aree di attività a rischio", la concreta ed effettiva possibilità di intervenire tempestivamente per prevenire la commissione dei reati stessi.
- determinare i generali principi di comportamento, cui si aggiungono le procedure e protocolli specifici con riferimento alle singole funzioni aziendali;
- determinare, in tutti coloro che agiscono in nome ed operano per conto o nell'interesse della Società (membri del Consiglio di Amministrazione, personale della Società, collaboratori esterni, partners, ecc.), la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni impartite in materia, in conseguenze disciplinari e/o contrattuali, oltre che in sanzioni penali e amministrative comminabili nei loro stessi confronti;
- ribadire che eventuali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate dalla Società, in quanto le stesse anche nel caso in cui la Società fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio ovvero nel caso in cui fossero realizzate nell'interesse della stessa, sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici ai quali la Società intende attenersi nell'esercizio dell'attività aziendale;
- fornire un'adeguata tenuta documentale e tracciabilità delle operazioni rilevanti;
- evitare nell'ambito dell'organizzazione la concentrazione su un unico soggetto della gestione di un intero processo;
- individuare i processi di gestione e controllo delle risorse finanziarie;
- individuare un sistema di sanzioni disciplinari applicabili in caso di violazione delle prescrizioni contenute nel Modello in linea con lo Statuto dei Lavoratori e con il Contratto Nazionale di Lavoro. Il sistema disciplinare viene attuato su principi di contraddittorio e proporzionalità in un quadro di trattamento paritario di tutte le diverse categorie di soggetti demandati al rispetto dei contenuti del Modello;
- attribuire all'ODV il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di proporre l'aggiornamento qualora vi siano state significative violazioni delle prescrizioni o mutamenti organizzativi o mutamenti delle attività della Società;
- fornire una adeguata formazione degli Esponenti Aziendali (inclusi i Dipendenti) e dei Destinatari in generale, in merito alle attività comprese nelle Aree di Rischio (che possono comportare il rischio di realizzazione dei Reati) e alle conseguenze sanzionatorie che possono derivare a essi o alla Società per effetto della violazione di norme di legge o di disposizioni interne della Società;
- diffondere e affermare una cultura di impresa improntata alla legalità, con l'espressa riprovazione da parte della Società di ogni comportamento contrario alla legge o alle disposizioni interne e, in particolare, alle disposizioni contenute nel presente Modello;

- diffondere una cultura del controllo, che deve presiedere al raggiungimento degli obiettivi che, nel tempo, la Società si pone;
- prevedere un'efficiente ed equilibrata organizzazione dell'impresa, con particolare riguardo alla formazione delle decisioni e alla loro trasparenza, ai controlli, preventivi e successivi, nonché all'informazione interna ed esterna;
- prevenire il rischio, attraverso l'adozione di principi procedurali specifici volti a disciplinare la formazione e la corretta attuazione delle decisioni societarie in relazione ai reati da prevenire.

IL PROCESSO DI RISK ASSESSMENT

L'adozione del Modello, così come i successivi aggiornamenti, è stata preceduta da un'attività di rilevazione delle aree di rischio (cd. "risk assessment") sulla base di quanto previsto dal Decreto e sulle indicazioni presenti nelle "Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001" elaborate da Confindustria. Tale attività ha avuto l'obiettivo di effettuare una **mappatura preliminare delle funzioni aziendali e delle relative attività esposte a rischio di reato e valutare quali azioni porre in essere per far fronte alle criticità emerse.**

In particolare, l'attività svolta ha tra l'altro avuto l'obiettivo di analizzare la situazione attuale dal punto di vista di sistemi e procedure esistenti (c.d. "As is Analysis") e individuare le criticità connesse (c.d. "Gap Analysis") al fine di aggiornare il sistema organizzativo, di gestione e di controllo della Società alle nuove realtà aziendali e legislative.

Nella predisposizione e nell'aggiornamento del presente Modello si è tenuto pertanto conto della normativa vigente, delle procedure e dei sistemi di controllo esistenti e già operanti all'interno della Società in quanto in parte già idonei a ridurre i rischi di commissione di reati e di comportamenti illeciti in genere, inclusi quindi anche quelli previsti dal Decreto.

Il Modello è formato da una Parte Generale e da una Parte Speciale, quest'ultima a sua volta ripartita in diverse sezioni (numerate mediante lettere), riferite alle diverse tipologie di Reato ritenute rilevanti ai fini del Decreto con riferimento alle Attività Aziendali della Società.

FONTI DEL MODELLO

I riferimenti a cui la Società si è attenuta nella predisposizione del Modello sono di seguito indicati:

- a. D.Lgs n. 231/2001 e successive modificazioni ed integrazioni. In particolare, si è tenuto conto che, ai sensi dell'art. 6, comma secondo, del D.lgs. 231/01, il Modello deve rispondere alle seguenti esigenze:
 - individuare le attività nel cui ambito esiste il rischio che vengano commessi reati;
 - prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente al fine di prevenire la commissione dei reati;
 - individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
 - prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;

- introdurre un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello;
- b. “Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. n. 231/2001” di Confindustria Dispositivi Medici (ex Assobiomedica);
- c. “Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. n. 231/2001” di Confindustria;
- d. La giurisprudenza formatasi sul Decreto Legislativo 231/01: nella predisposizione del Modello sono state prese in considerazione anche le pronunce giurisprudenziali che si sono succedute in materia di responsabilità amministrativa degli Enti in questi anni e che hanno evidenziato molti aspetti ritenuti essenziali al fine della redazione di un Modello idoneo.

LA METODOLOGIA DI RISK ASSESSMENT

PROCESSO DI RISK ASSESSMENT

La predisposizione del presente Modello è stata preceduta da una serie di attività preparatorie suddivise in differenti fasi e dirette tutte alla costituzione di un sistema di prevenzione e gestione dei rischi, in linea con le disposizioni del D. Lgs. n. 231/01 e le best practices del settore.

In particolare, ai fini dell'adozione del Modello, la Società ha effettuato una attività di **valutazione del rischio** (c.d. **risk-assessment**) al fine di:

1. consentire alla Società di adottare i protocolli più idonei a prevenire gli illeciti nelle aree di attività ritenute a rischio; e
2. consentire all'ODV di individuare le attività sulle quali focalizzare le proprie attività di verifica.

La valutazione del rischio è stata effettuata mediante interviste individuali con i responsabili dei processi aziendali (cd. “process owners”), con i c.d. process owner, oltre che attraverso l'esame dei documenti interni rilevanti e dell'organigramma aziendale, con l'obiettivo di individuare:

1. i processi aziendali astrattamente a rischio di commissione dei reati;
2. le attività specifiche, per ciascun processo individuato, in cui possono essere tenuti uno o più comportamenti illeciti;
3. la Funzione al cui interno si svolge tale attività;
4. i reati potenzialmente associabili a ciascuna attività a rischio;
5. i controlli esistenti all'interno delle attività individuate.

VALUTAZIONE DEI RISCHI

Si è quindi proceduto alla valutazione del rischio, individuando per ogni **attività a rischio**:

- a. il c.d. rischio inerente, inteso quale livello di rischio astrattamente collegato a ciascuna attività aziendale, a prescindere dall'esistenza di presidi posti a mitigazione del rischio medesimo

- b. l'efficacia del sistema dei controlli nel prevenire i rischi astrattamente presenti nei processi identificati;
- c. il c.d. rischio residuo, che rappresenta il livello del rischio determinato tenendo conto dell'effetto mitigante del sistema dei controlli in essere.

In proposito, il livello del **rischio inerente** è stato individuato sulla base di dei seguenti indici quantitativi:

Probabilità, intesa come frequenza con la quale una data attività viene compiuta nell'attività della Società, secondo la scala che segue:

Scala	Classificazione	Descrizione
1	Frequenza bassa/episodica	L'attività viene svolta in circostanze eccezionali, senza una periodicità definita
2	Frequenza media/periodica	L'attività viene svolta con una periodicità predeterminata o determinabile
3	Frequenza alta/continua	L'attività si svolge costantemente/con frequenza significativa

Impatto, inteso come gravità delle conseguenze in caso di commissione di uno dei reati presupposto collegati all'attività considerata:

Scala	Classificazione	Descrizione
1	Basso	Sanzione pecuniaria fino a 500 quote
2	Medio	Sanzione pecuniaria superiore a 500 quote
3	Alto	Sanzione interdittiva

Tali indici quantitativi sono stati ponderati, ove necessario, da una valutazione qualitativa relativa alla gravità del rischio inerente.

A valle del rischio inerente è stata valutata l'**efficacia complessiva del sistema dei controlli** in essere per ciascuna attività a rischio considerata nel mitigare i rischi inerenti esistenti, tenuto conto:

- Della rispondenza del processo rispetto alle best practice invalse;
- Dell'esistenza di procedure, manuali o direttive scritte, tese a disciplinare l'attività considerata;
- Dell'esistenza di strumenti informatici (cd. "tool(s)") o altri strumenti di controllo automatico delle attività;
- Dell'esistenza e del livello di una segregazione delle funzioni e dei controlli (c.d. segregation of duties) all'interno del processo;
- Dell'esistenza di poteri formalizzati e controlli di primo livello all'interno del processo.

Sulla base della valutazione dei parametri sopra indicati, l'efficacia complessiva del sistema dei controlli per ciascuna attività rilevante è stata classificata come bassa, media o alta.

Il livello di c.d. **rischio residuo** è stato determinato partendo dal rischio inerente individuato come sopra e considerando l'effetto mitigante del sistema dei controlli esistente, secondo lo schema che segue:

		Efficacia del sistema dei controlli		
		Alta	Media	Bassa
Rischio	Basso	Rischio basso	Rischio basso	Rischio basso
	Medio	Rischio medio	Rischio medio	Rischio medio
	Alto	Rischio alto	Rischio alto	Rischio alto

GAP ANALYSIS E CONTROLLO DEI RISCHI

Sulla base della valutazione dei rischi come sopra descritta e, in particolare, dell'efficacia del sistema dei controlli esistente rispetto alle best practices del settore, la Società ha individuato le aree di possibile ulteriore miglioramento, implementando immediatamente le misure necessarie e adottando adeguati piani di controllo per il governo dei rischi residui, nonché un processo di miglioramento continuo del sistema dei controlli, che potrà essere oggetto di verifica periodica da parte dell'Organismo di Vigilanza, anche in funzione di una revisione periodica del livello di rischio residuo per effetto del costante miglioramento dell'efficacia del sistema dei controlli.

ADOZIONE DEL MODELLO

ADOZIONE ED ATTUAZIONE DEL MODELLO

Il presente documento è “un atto di emanazione dell'Organo Dirigente” in conformità con quanto disposto dal Decreto, pertanto la sua adozione, le modifiche che interverranno e la responsabilità circa la sua concreta implementazione, sono rimesse al **Consiglio di Amministrazione della Società**.

DESTINATARI DEL MODELLO

Il Modello e le disposizioni ivi contenute e richiamate devono essere rispettate dai seguenti soggetti (cd. “**Destinatari**”):

- Esponenti Aziendali
- Dipendenti
- Soggetti Esterni

Nei confronti dei Soggetti Esterni il rispetto del Modello è garantito mediante l'apposizione di una clausola contrattuale che impegni il contraente ad attenersi ai principi del Codice Etico e del Modello adottati dalla Società, ed a segnalare eventuali notizie della commissione di illeciti o della violazione degli stessi (cfr. paragrafo 6 che segue).

AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

AGGIORNAMENTO NECESSARIO

L'aggiornamento del Modello si rende necessario in occasione:

- dell'introduzione di novità legislative;

- di casi significativi di violazione del Modello e/o esiti di verifiche sull'efficacia del medesimo o esperienze di pubblico dominio del settore;
- di cambiamenti organizzativi della struttura aziendale o dei settori di attività della Società.

AGGIORNAMENTO PERIODICO

L'aggiornamento deve essere effettuato in forma ciclica e continuativa e il compito di disporre e porre in essere formalmente l'aggiornamento o l'adeguamento del Modello è attribuito al Consiglio di Amministrazione, con la collaborazione dell'Organismo di Vigilanza.

Più in particolare:

- l'Organismo di Vigilanza comunica al Consiglio di Amministrazione ogni informazione della quale sia a conoscenza che possa determinare l'opportunità di procedere a interventi di aggiornamento del Modello;
- il programma di aggiornamento viene predisposto dalla Società, di concerto con l'Organismo di Vigilanza e con il contributo delle Funzioni aziendali interessate;
- l'Organismo di Vigilanza provvede a monitorare l'attuazione delle azioni disposte e informa il Consiglio di Amministrazione dell'esito delle attività.

Le modifiche e integrazioni sono rimesse alla competenza del Consiglio di Amministrazione della Società.

MODIFICHE A PROTOCOLLI DI ATTUAZIONE

Le modifiche che riguardano i protocolli di attuazione del Modello (es.: procedure) sono adottate direttamente dalle Funzioni aziendali interessate, eventualmente anche sentito l'Organismo di Vigilanza, che può esprimere parere e formulare proposte in tal senso.

L'ORGANISMO DI VIGILANZA (ODV)

Anche al fine di garantire alla Società l'esimente dalla responsabilità amministrativa in conformità a quanto previsto dall'art. 6 e 7 del Decreto, Orthofix ha ritenuto di costituire, all'interno della propria struttura, un **Organismo di Vigilanza** fornito dell'autorità e dei poteri necessari per vigilare, in assoluta autonomia, sul funzionamento e sull'osservanza del Modello, nonché di curarne il relativo aggiornamento, proponendone le relative modificazioni al Consiglio di Amministrazione della Società.

ISTITUZIONE

La Società, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 231/2001, con delibera del Consiglio di Amministrazione ha provveduto all'istituzione dell'Organismo di Vigilanza (ODV), al quale è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e la cura del suo aggiornamento.

AUTONOMIA DI INIZIATIVA E DI CONTROLLO DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'Organismo di Vigilanza è dotato ai sensi dell'art. 6, comma I, lettera b), del D.Lgs. 231/2001 di **"autonomi poteri di iniziativa e controllo"**.

L'Organismo di Vigilanza opera con idonea autonomia e **riferisce al Consiglio di Amministrazione e/o al Collegio Sindacale**, avvalendosi del supporto di quelle funzioni aziendali che di volta in volta si rendessero utili per la propria attività.

NOMINA E REQUISITI

DURATA DEL MANDATO DELL'ODV

L'ODV dura in carica tre anni e i suoi membri possono essere confermati nella carica alla scadenza del mandato.

In caso di cessazione, per qualsiasi motivo, dalla carica di membro dell'Organismo di Vigilanza, il Consiglio di Amministrazione provvederà, senza indugio, alla sua sostituzione, con apposita delibera. Il componente dell'ODV uscente sarà, comunque, tenuto ad esercitare tutte le funzioni previste dalla legge o dal Modello fino all'ingresso del soggetto che verrà nominato dal Consiglio di Amministrazione in sua sostituzione. Il soggetto nominato in sostituzione dura in carica il tempo per il quale avrebbe dovuto rimanervi il soggetto sostituito.

COMPOSIZIONE DELL'ODV

In conformità alle Linee Guida, l'ODV della Società potrà avere composizione monosoggettiva o plurisoggettiva, secondo quanto verrà deliberato dal Consiglio di Amministrazione della Società. In caso di composizione monosoggettiva, il ruolo dovrà essere ricoperto da soggetto esterno alla Società. Qualora la Società optasse per la composizione plurisoggettiva, la maggioranza dei membri dovrà essere individuata tra soggetti esterni alla Società.

REQUISITI DELL'ODV

L'ODV nel suo complesso, sia nella forma monosoggettiva che nella forma plurisoggettiva, dovrà rispondere ai requisiti di:

- **autonomia e indipendenza:** la posizione dell'Organismo di Vigilanza nell'Ente deve garantire l'autonomia dell'iniziativa di controllo da ogni forma di interferenza e/o condizionamento da parte di qualunque organismo dell'Ente, ivi compreso l'organo dirigente. Tale autonomia va intesa in senso non meramente formale, nel senso che è necessario che l'ODV:
 - sia dotato di effettivi poteri di ispezione e controllo;
 - abbia possibilità di accesso alle informazioni aziendali rilevanti;
 - sia dotato di risorse (anche finanziarie) adeguate;
 - possa avvalersi di strumentazioni, supporti ed esperti nell'espletamento della sua attività di monitoraggio.

All'Organismo di Vigilanza deve poi essere garantita indipendenza gerarchica: i suoi membri non devono essere né direttamente coinvolti in attività gestionali, né essere titolari all'interno della Società di funzioni di tipo esecutivo che, rendendoli partecipi di decisioni ed attività operative, ne minerebbero l'obiettività di giudizio nel momento delle verifiche sui comportamenti e sul Modello.

I membri dell'ODV non debbono essere legati ai dirigenti dell'Ente o all'Ente da nessun vincolo di tipo parentale, da interessi economici rilevanti (ad es. partecipazioni azionarie) o da qualsiasi situazione che possa generare conflitto d'interesse anche solo potenziale;

- **professionalità:** i componenti dell'ODV devono avere conoscenze specifiche in relazione alle tecniche utili per prevenire la commissione di reati, per scoprire quelli già commessi e individuarne le cause, nonché per verificare il rispetto del Modello e, quando necessario, proporre i necessari aggiornamenti del Modello. I componenti esterni devono possedere, complessivamente, adeguata professionalità in materia giuridico-penale ed in materia economico-aziendale;
- **continuità d'azione,** da sviluppare mediante una struttura dedicata ad una costante vigilanza sul rispetto del Modello, in grado di verificare costantemente l'effettività ed efficacia del Modello stesso e provvedere al suo continuo aggiornamento.

Inoltre, i singoli componenti dell'Organismo di Vigilanza devono essere in possesso di requisiti di professionalità e di onorabilità. In particolare, non possono essere nominati alla carica di componenti dell'Organismo di Vigilanza:

- a. coloro i quali abbiano subito una sentenza di condanna, ancorché non definitiva o con pena condizionalmente sospesa, o una sentenza emessa ai sensi degli artt. 444 e ss. del codice di procedura penale, salvi gli effetti della riabilitazione:
 - alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per uno dei delitti previsti dal Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267;
 - a pena detentiva, per un tempo non inferiore ad un anno, per uno dei reati previsti dalle norme che disciplinano l'attività bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e valori mobiliari, di strumenti di pagamento;
 - alla reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica, per un delitto in materia tributaria;
 - per un qualunque delitto non colposo alla pena della reclusione per un tempo non inferiore a un anno;
 - per uno dei reati previsti dal titolo XI del libro V del codice civile così come riformulato dal D.Lgs. n. 61/2002 e da ultimo modificato dalla legge 69/2015;
 - per un reato che importi e abbia importato la condanna ad una pena da cui derivi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;
 - per uno dei reati o degli illeciti amministrativi richiamati dal Decreto, anche se con condanne a pene inferiori a quelle indicate ai punti precedenti;
- b. coloro che siano stati destinatari di un decreto che dispone il rinvio a giudizio per uno dei reati o degli illeciti amministrativi richiamati dal Decreto;
- c. coloro nei cui confronti sia stata applicata in via definitiva una delle misure di prevenzione previste dall'art. 10, comma 3, della legge 31 maggio 1965, n. 575, come sostituito dall'articolo 3 della legge 19 marzo 1990, n. 55 e successive modificazioni.

I candidati alla carica di componenti dell'Organismo di Vigilanza debbono autocertificare di non trovarsi in alcuna delle condizioni di ineleggibilità sopra indicate, impegnandosi espressamente a comunicare eventuali variazioni rispetto al contenuto di tali dichiarazioni.

REVOCA

Il Consiglio di Amministrazione della Società può revocare i componenti dell'ODV soltanto per giusta causa.

Costituiscono giusta causa di revoca:

- rilevanti inadempimenti rispetto al mandato conferito, in ordine ai compiti indicati nel Modello, tra i quali la violazione degli obblighi di riservatezza in ordine alle notizie ed alle informazioni acquisite in ragione del mandato e la negligenza nel perseguire le attività di controllo e di aggiornamento del Modello;
- l'assenza ingiustificata a tre o più riunioni dell'ODV, anche non consecutive;
- quando il Consiglio di Amministrazione venga a conoscenza delle predette cause di ineleggibilità, anteriori alla nomina a componente dell'ODV e non indicate nell'autocertificazione;
- quando intervengano le cause di decadenza di seguito specificate.

DECADENZA

I componenti dell'Organismo di Vigilanza decadono dalla carica nel momento in cui successivamente alla loro nomina:

- vengano a trovarsi in una delle situazioni contemplate nell'art. 2399 c.c.;
- perdano i requisiti di onorabilità sopra indicati.

I membri dell'Organismo di Vigilanza potranno recedere dall'incarico in ogni momento, mediante preavviso di almeno due mesi, senza dover addurre alcuna motivazione.

DOTAZIONE FINANZIARIA DELL'ODV

L'ODV è dotato di un budget finanziario adeguato - deciso annualmente dal Consiglio di Amministrazione su proposta dell'ODV - che potrà utilizzare per lo svolgimento delle proprie funzioni; in caso di esigenze straordinarie che richiedessero ulteriori risorse finanziarie, l'ODV inoltrerà apposita richiesta al Consiglio di Amministrazione.

L'eventuale remunerazione spettante ai componenti dell'Organismo di Vigilanza (ivi incluso il Presidente) è stabilita all'atto della nomina o con successiva decisione del Consiglio di Amministrazione, sentito il parere del Collegio Sindacale. Ai componenti dell'ODV spetta, inoltre, il rimborso delle spese sostenute per le ragioni dell'ufficio.

COMPITI E RESPONSABILITÀ

Da un punto di vista generale, l'ODV svolge due tipi di attività volte a ragionevolmente ridurre i rischi di commissione dei reati:

- vigilare che i Destinatari del Modello, appositamente individuati in base alle diverse fattispecie di reato e ai processi rilevanti individuati, osservino le prescrizioni in esso contenute;
- verificare i risultati raggiunti dall'applicazione del Modello in ordine alla prevenzione di reati e valutare la necessità o l'opportunità di adeguare il Modello a nuove norme o nuove esigenze aziendali.

In conseguenza di tali verifiche l'ODV proporrà agli organi competenti gli adeguamenti e gli aggiornamenti del Modello che ritiene opportuni: perciò deve essere tempestivamente

informato di ogni cambiamento relativo sia al Modello che alla struttura societaria della Società.

ATTIVITÀ DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Dal punto di vista operativo, l'ODV ha il compito di:

- effettuare interventi periodici, sulla base di un programma annuale o pluriennale elaborato dall'ODV stesso, volti all'accertamento di quanto previsto dal Modello ed in particolare vigilare:
 - a) affinché le procedure ed i controlli da esso contemplati siano applicati e documentati in maniera conforme;
 - b) affinché i principi etici siano rispettati;
 - c) sull'adeguatezza e sull'efficacia del Modello nella prevenzione dei reati rilevanti ai fini del Decreto.
- segnalare eventuali carenze / inadeguatezze del Modello nella prevenzione dei reati rilevanti ai fini del Decreto e verificare che il management provveda ad implementare le misure correttive;
- suggerire procedure di verifica adeguate, tenendo comunque sempre presente che la responsabilità di controllo delle attività è del management;
- avviare indagini interne nel caso si sia evidenziata o sospettata la violazione del Modello ovvero la commissione dei reati, secondo quanto previsto nel paragrafo 8 che segue;
- verificare periodicamente il rispetto delle procedure sottese all'adozione degli atti societari più significativi ed i contratti di maggior rilievo conclusi dalla Società nell'ambito delle aree a rischio;
- promuovere iniziative per diffondere la conoscenza e l'effettiva comprensione del Modello tra i Destinatari, assicurando la predisposizione della documentazione interna (istruzioni, chiarimenti, aggiornamenti) ovvero di specifici seminari di formazione, necessari affinché il Modello possa essere compreso ed applicato, secondo quanto previsto al paragrafo 6 che segue;
- coordinarsi con i responsabili delle varie funzioni aziendali per il controllo delle attività nelle aree a rischio e confrontarsi con essi su tutte le problematiche relative all'attuazione del Modello (es. definizione clausole standard per i contratti, organizzazione di corsi per il personale, nuovi rapporti con la Pubblica Amministrazione ecc.);
- suggerire al Consiglio di Amministrazione gli aggiornamenti necessari al Modello, affinché esso si adegui alle normative sopravvenute ovvero a mutamenti organizzativi della Società;
- richiedere l'aggiornamento periodico della mappa dei rischi, e verificarne l'effettivo aggiornamento tramite verifiche periodiche mirate sulle attività a rischio. A tal fine l'ODV deve ricevere da parte del management e degli addetti alle attività di controllo la segnalazione delle eventuali situazioni che possono esporre la Società al rischio di reato;
- raccogliere, elaborare e conservare tutte le informazioni rilevanti ricevute sul rispetto del Modello.

LIBERO ACCESSO ALLE INFORMAZIONI DA PARTE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Per il corretto svolgimento del proprio compito l'ODV deve:

- avere libero accesso, senza la necessità di alcun consenso preventivo, alle persone e a tutta la documentazione aziendale (documenti e dati), nonché la possibilità di acquisire dati ed informazioni rilevanti (operazioni finanziarie, patrimoniali, economiche e tutte quelle operazioni che più in generale riguardano la gestione della società) dai soggetti responsabili; a tal fine, l'Organismo di Vigilanza può richiedere alle diverse strutture aziendali, anche di vertice, tutte le informazioni ritenute necessarie per l'espletamento delle proprie attività;
- avere la facoltà, coordinandosi ed informando preventivamente le funzioni aziendali interessate, di chiedere e/o assegnare a soggetti terzi in possesso delle competenze specifiche necessarie, compiti di natura tecnica;
- emettere un regolamento che disciplini il calendario delle attività e le modalità relative alle riunioni e gestione delle informazioni;
- riunirsi almeno quattro volte l'anno e tutte le volte che lo riterrà necessario o vi fosse urgenza; gli incontri verranno verbalizzati e copie dei verbali verranno custodite dall'ODV.

RESPONSABILITÀ SUL FUNZIONAMENTO ED EFFICACIA DEL MODELLO

Fermo restando che il Consiglio di Amministrazione è chiamato a svolgere un'attività di vigilanza sull'adeguatezza dell'intervento dell'ODV, in quanto sull'organo dirigente ricade la responsabilità ultima del funzionamento (e dell'efficacia) del Modello, le attività poste in essere dall'Organismo di Vigilanza non possono essere sindacate da nessun altro organismo e struttura aziendale.

L'ODV potrà essere supportato nello svolgimento della propria attività da un Segretario, al quale non spetta diritto di voto nelle sedute dell'ODV.

REPORTING VERSO GLI ORGANI SOCIALI

L'Organismo di Vigilanza di Orthofix ha il compito di informare gli organi societari, in particolare:

- l'Organismo di Vigilanza predispone **relazioni semestrali**
 - 1) entro l'approvazione del progetto di bilancio da parte del CdA;
 - 2) entro l'approvazione della relazione semestrale sull'andamento della gestione ex art. 2381, c.5 cc
- La relazione semestrale indirizzata al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale contiene:
 - sintesi di tutte le attività svolte nel corso del semestre di riferimento, dei controlli e delle verifiche eseguite;
 - eventuale aggiornamento del Modello;
 - altri temi di maggior rilevanza;
 - piano delle attività previste per il semestre successivo

- l'Organismo di Vigilanza mantiene una linea di **comunicazione continua** direttamente con il Presidente e con l'Amministratore Delegato al fine di riferire tempestivamente in ordine a violazioni del Modello o richiedere l'attenzione su criticità relative al funzionamento ed al rispetto del Modello medesimo.

È facoltà del Consiglio di Amministrazione convocare l'Organismo di Vigilanza in ogni momento per riferire sulla propria attività e chiedere di conferire con lo stesso.

COMUNICAZIONI VERSO L'ODV

COMUNICAZIONI RIGUARDO LE AREE SENSIBILI

Al fine di consentire all'Organismo di Vigilanza di monitorare l'adeguatezza e il funzionamento del Modello è stato implementato un sistema comunicazioni tra la Società e l'ODV avente per oggetto tutte le aree sensibili, così come individuate nella Parte Speciale.

Lo scopo del sistema di comunicazione verso l'ODV è di consentire allo stesso di acquisire in modo costante informazioni rilevanti su tutte le aree sensibili.

FLUSSI INFORMATIVI

Lo scopo del sistema dei flussi informativi implementato dalla Società è quello di creare un sistema di comunicazione tra i responsabili delle attività potenzialmente a rischio e l'ODV che sia strutturato, continuativo e diffuso.

I flussi informativi si concretizzano attraverso l'invio all'ODV di comunicazioni e/o documenti secondo specifiche tempistiche e modalità.

I flussi informativi si distinguono in:

- **Flussi informativi periodici** da compilare e inviare all' ODV a cadenza predeterminata (mensile, trimestrale, semestrale o annuale);
- **Flussi informativi ad evento** da compilare ed inviare all'ODV al verificarsi di determinati eventi.

Per il dettaglio dei flussi formalizzati, sia periodici che ad evento, si rinvia ai relativi paragrafi all'interno dei Capitoli della **Parte Speciale**.

ULTERIORI INFORMAZIONI DA TRASMETTERE ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA

In aggiunta ai flussi formalizzati indicati nell'Allegato sopra menzionato, tutti i Destinatari sono tenuti a trasmettere/segnalare all'ODV:

- le relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato rilevanti ai fini del Decreto o fatti, eventi od omissioni anche solo potenzialmente ricollegabili a fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto;
- visite, ispezioni e accertamenti avviati da parte degli enti competenti e l'esito dei medesimi;
- provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al Decreto;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai membri del Consiglio di Amministrazione, dai dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti dei quali la Magistratura procede per i reati previsti di cui al Decreto;

- le notizie relative ai procedimenti disciplinari (relativi al Modello) svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- informazioni sulla evoluzione delle attività attinenti alle aree a rischio individuate dal Modello e/o sulle modifiche della organizzazione aziendale;
- informazioni relative alla gestione della sicurezza ed allo stato di implementazione degli interventi programmati;
- le copie dell'ordine del giorno delle riunioni del Collegio Sindacale e del CDA;
- gli organigrammi e il sistema delle deleghe di poteri e di firma in vigore e qualsiasi modifica ad esso riferita;
- l'attestazione di frequenza ai corsi di formazioni da parte di tutti i Destinatari del Modello;
- qualsiasi notizia concernente la commissione o il tentativo di commissione di condotte illecite previste dal Decreto o che comunque rilevano ai fini della responsabilità amministrativa della Società;
- qualsiasi notizia concernente violazioni alle modalità comportamentali ed operative previste nel Modello, e più in generale qualsiasi atto, fatto o evento o omissione avente ad oggetto eventuali criticità emerse con riguardo all'osservanza e alla corretta attuazione del Modello.
- notizie relative a cambiamenti della struttura interna della Società.

Tutte le comunicazioni vanno inviate al seguente indirizzo e-mail ODV@orthofix.it.

L'ODV, al fine di adempiere ai propri compiti, potrà avere libero accesso a tutta la documentazione ed alle informazioni aziendali rilevanti.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI

Ogni informazione, segnalazione, flusso, reportistica prevista nel Modello è conservata dal Membro Interno dell'Organismo di Vigilanza in un apposito [archivio informatico e/o cartaceo](#), nel rispetto degli obblighi di riservatezza previsti dal D.Lgs. 196/2003 s.m.i., fatto salvo l'assolvimento da parte dell'ODV degli obblighi di reporting previsti dal Modello.

SEGNALAZIONI (C.D. WHISTLEBLOWING) E RELATIVA PROCEDURA DI ACCERTAMENTO

La Società, in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. 24/2023, ha adottato una apposita policy in materia di whistleblowing (la "**Whistleblowing Policy**") – **allegata al presente Modello**, che qui si intende integralmente richiamata e che ogni Destinatario del Modello è tenuto a esaminare in versione integrale.

Scopo della Whistleblowing Policy è quello di definire i canali di comunicazione appropriati per la ricezione, l'analisi e l'elaborazione delle segnalazioni di possibili comportamenti illeciti all'interno di Orthofix. A beneficio dei Destinatari del Modello, si sintetizzano di seguito i contenuti della stessa, restando inteso che tutti i Destinatari sono tenuti a esaminare e conoscere la Whistleblowing Policy nella sua versione integrale.

OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE

Ogni Destinatario è invitato a segnalare azioni o comportamenti che:

- non siano in linea con il Codice di Condotta di Gruppo ed il relativo Addendum locale, il Modello 231 e le procedure di compliance locali e di Gruppo; oppure
- non siano conformi alle leggi applicabili ad Orthofix (tanto a livello nazionale, quanto a livello dell'Unione Europea); oppure
- possano danneggiare in modo significativo gli interessi di Orthofix e del Gruppo.

CONTENUTO DELLA SEGNALAZIONE

La segnalazione, **sufficientemente circostanziata**, deve essere effettuata fornendo le seguenti informazioni, unitamente all'eventuale **documentazione** a supporto:

- descrizione chiara e completa del comportamento (che può riguardare anche l'omissione di un'attività dovuta), alla base della segnalazione;
- circostanze di tempo e di luogo in cui sono stati commessi i fatti segnalati e le relative condotte;
- dati anagrafici o altri elementi (ad esempio, posizione ricoperta, funzione/area di pertinenza) che consentano di identificare la persona che avrebbe compiuto i fatti segnalati;
- eventuali terzi coinvolti o potenzialmente danneggiati;
- indicazione di eventuali altre persone in grado di fornire informazioni sui fatti alla base della segnalazione;
- qualsiasi altra informazione che possa fornire un utile riscontro circa la sussistenza dei fatti segnalati.

SEGNALAZIONI INFONDATE O SEGNALAZIONI IN MALA FEDE

È sanzionato l'invio di segnalazioni effettuate a mero scopo di ritorsione o intimidazione o di segnalazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave. La segnalazione non deve riguardare lamentele di carattere personale e non deve essere utilizzata per scopi meramente personali.

TUTELA DELLA RISERVATEZZA DEL SEGNALANTE E DI ALTRI SOGGETTI

La Società, nonché tutti i soggetti coinvolti nella gestione della segnalazione, garantiscono la massima riservatezza sull'identità del segnalante, del soggetto coinvolto e dei soggetti altrimenti indicati nella segnalazione, nonché sul contenuto della segnalazione e della relativa documentazione, utilizzando, a tal fine, criteri e modalità di comunicazione idonei a tutelare l'identità e l'onorabilità delle persone menzionate nelle segnalazioni, affinché chi effettua la segnalazione non sia soggetto ad alcuna forma di ritorsione, evitando in ogni caso la comunicazione dei dati acquisiti a terzi estranei al processo di gestione della segnalazione disciplinato nella presente procedura.

I segnalanti in buona fede saranno garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione.

SEGNALAZIONI ANONIME

Le segnalazioni anonime, cioè prive di qualsiasi elemento che consenta di identificarne l'autore, sono ammesse. Tuttavia, tali segnalazioni limitano la capacità di Orthofix di effettuare una verifica efficace delle informazioni contenute nella segnalazione. Pertanto, saranno prese in considerazione solo se relative a potenziali illeciti o irregolarità ritenute gravi e se adeguatamente dettagliate. A tal fine, il Whistleblowing Officer può richiedere ulteriori informazioni al *whistleblower* anonimo attraverso i canali di comunicazione previsti dalla piattaforma *online* utilizzata per la segnalazione e può decidere di aprire la fase di istruttoria solo nel caso in cui venga fornito un sufficiente grado di dettaglio. I fattori rilevanti per la valutazione delle segnalazioni anonime includono la credibilità dei fatti presentati e la possibilità di verificare la veridicità delle informazioni sulla base di fonti affidabili.

Inoltre, la natura anonima della segnalazione non consente l'applicazione delle disposizioni della Whistleblowing Policy in materia di protezione da atti di ritorsione, in quanto non è possibile collegare il fatto (ipoteticamente) ritorsivo alla segnalazione. Resta inteso che, qualora il soggetto, inizialmente anonimo, riveli successivamente la propria identità, la stessa godrà delle tutele previste dalla Whistleblowing Policy con riferimento al divieto di atti ritorsivi.

FORMAZIONE, COMUNICAZIONE ED AGGIORNAMENTO

FORMAZIONE

Al fine di dare efficace attuazione al Modello, la Funzione Compliance, in coordinamento con l'ODV e con le Funzioni della Società direttamente coinvolte (Risorse Umane *inter alia*), predispone, sulla base delle concrete esigenze rilevate dall'Organismo di Vigilanza, un **piano di formazione annuale** di membri del Consiglio di Amministrazione, dirigenti, dipendenti e collaboratori che operano direttamente all'interno della struttura della Società, nonché di lavoratori para-subordinati.

CONTENUTO DELLA FORMAZIONE

In particolare, l'attività formativa avrà ad oggetto, tra l'altro, il Modello nel suo complesso, il **Codice Etico**, il **funzionamento dell'Organismo di Vigilanza**, i **flussi informativi** verso quest'ultimo ed il **Sistema Disciplinare**, le **procedure operative** della Società rilevanti ai fini del Modello, nonché **tematiche concernenti i reati presupposto** di applicazione della responsabilità ex D.lgs. 231/01.

L'attività formativa sarà modulata, ove necessario, al fine di fornire ai suoi fruitori gli strumenti adeguati al pieno rispetto del dettato del Decreto in relazione all'ambito di operatività e alle mansioni dei soggetti destinatari dell'attività formativa.

L'attività di formazione è **differenziata**, nei contenuti e nelle modalità di erogazione, in funzione della qualifica dei destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano, dell'avere o meno funzioni di rappresentanza della Società.

L'attività formativa è gestita a cura della Funzione Compliance, e delle altre Funzioni della Società responsabili della formazione, in stretta cooperazione con l'ODV.

FORMAZIONE ALL'ATTO DELL'ONBOARDING

All'atto dell'assunzione dei **dipendenti** e del conferimento dell'incarico ai **collaboratori** ed agli **agenti** dovrà essere consegnato un set informativo al fine di assicurare loro le

primarie conoscenze considerate essenziali per operare all'interno della Società (si vedano i paragrafi che seguono).

CONTROLLO DA PARTE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Il **contenuto dei corsi** dovrà essere preventivamente concordato con l'Organismo di Vigilanza che, a tal fine, nell'ambito della propria attività, potrà e dovrà segnalare le materie e gli argomenti che è opportuno trattare e approfondire o comunque sulle quali è necessario richiamare l'attenzione dei componenti degli organi statutari e dei dipendenti.

L'Organismo di Vigilanza, d'intesa con la Funzione Compliance e delle altre Funzioni della Società responsabili della formazione, cura che il programma di formazione sia adeguato ed efficacemente attuato. Le iniziative di formazione possono svolgersi anche a distanza o mediante l'utilizzo di sistemi informatici.

FORMAZIONE CONTINUA E AGGIORNAMENTI

Idonei strumenti di comunicazione, se del caso in aggiunta all'invio degli aggiornamenti via e-mail, saranno adottati per aggiornare i Destinatari circa le eventuali modifiche apportate al Modello, nonché ogni rilevante cambiamento procedurale, normativo o organizzativo

OBBLIGATORietà DELLA FORMAZIONE

La partecipazione alla formazione è **obbligatoria** per tutti i dipendenti, collaboratori e membri del Consiglio di Amministrazione non dipendenti della Società ed è registrata dalla Funzione Compliance e Risorse Umane (HR) che ne tiene traccia: la mancata partecipazione senza giustificato motivo sarà adeguatamente sanzionata.

Il Modello è comunicato formalmente secondo le modalità di seguito descritte.

COMUNICAZIONE VERSO L'INTERNO

COMPONENTI DEGLI ORGANI STATUTARI

Ogni componente degli **organi statutari** (amministratori e sindaci) ed ogni dipendente della Società è tenuto a:

- acquisire consapevolezza dei contenuti del Modello;
- conoscere le modalità operative con le quali deve essere realizzata la propria attività;
- contribuire attivamente, in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità, all'efficace attuazione del Modello, segnalando eventuali carenze riscontrate nello stesso.

DIPENDENTI

Al fine di garantire un'efficace e razionale attività di comunicazione, la Società promuove ed agevola la conoscenza dei contenuti del Modello da parte dei Dipendenti, con grado di approfondimento diversificato a seconda del grado di coinvolgimento nelle attività sensibili, come individuate nella Parte Speciale del Modello.

STRUMENTI DI INFORMAZIONE

L'informazione ai componenti degli organi statutari ed ai dipendenti in merito al contenuto del Modello viene assicurata tramite:

- pubblicazione sulla intranet aziendale

- consegna o, comunque messa a disposizione del Modello e dei relativi allegati al momento dell'assunzione/conferimento dell'incarico, anche in via telematica;
- e-mail informative, anche ai fini dell'invio periodico degli aggiornamenti del Modello.

OWNERS DELLA FORMAZIONE

La responsabilità sulla diffusione del Modello e dei relativi aggiornamenti ai dipendenti è in capo al responsabile della Funzione Risorse Umane (HR), mentre la diffusione del Modello ad amministratori e sindaci è in capo alla funzione Compliance. In particolare, le suddette funzioni inoltrano con opportuni canali di comunicazione, a seconda delle circostanze (e-mail, piattaforme di training aziendale, altro) la documentazione ai destinatari e ricevono tramite lo stesso canale da ciascun membro la relativa attestazione di ricezione. L'Organismo di Vigilanza verifica che le funzioni competenti provvedano alla corretta diffusione del Modello e dei relativi aggiornamenti.

CERTIFICAZIONE

A tutti i componenti degli organi statutari (amministratori e sindaci) ed ai dipendenti è richiesta la compilazione di una dichiarazione con la quale gli stessi, preso atto del Modello, si impegnano ad osservare le prescrizioni in esso contenute.

COMUNICAZIONE VERSO L'ESTERNO

SOGGETTI ESTERNI

L'attività di comunicazione dei contenuti del Modello è indirizzata anche nei confronti di quei Destinatari del Modello che intrattengano con la Società rapporti di natura contrattuale, ma non siano dipendenti, né componenti degli organi statutari. L'adozione del Modello, infatti, è comunicata e diffusa anche ai Soggetti Esterni all'azienda, quali clienti, fornitori, partners commerciali (i.e. agenti e distributori) e/o finanziari e consulenti in genere.

CLAUSOLE CONTRATTUALI PER SOGGETTI ESTERNI

L'avvenuta comunicazione e l'impegno formale da parte dei suddetti soggetti esterni verso la Società al rispetto dei principi del Codice Etico della Società e del presente Modello sono documentati attraverso la predisposizione di specifiche dichiarazioni o clausole contrattuali debitamente sottoposte ed accettate dalla controparte. In particolare, tutte le funzioni aziendali competenti devono fare in modo che nei contratti conclusi siano inserite apposite clausole standard finalizzate:

- all'osservanza da parte delle controparti delle disposizioni del D.Lgs. 231/2001 e dei principi etici e di comportamento adottati dalla Società;
- all'inserimento di meccanismi sanzionatori (risoluzione del contratto) in caso di violazione del D.Lgs. 231/2001 e dei principi etici e di comportamento adottati dalla Società.

Nei contratti con i collaboratori esterni deve essere contenuta apposita clausola che regoli le conseguenze della violazione da parte degli stessi delle norme di cui al Decreto nonché dei principi contenuti nel Modello.

A tal fine, la Funzione della Società che ha richiesto la prestazione da parte del soggetto terzo, ovvero la Funzione Risorse Umane (HR) per ciò che riguarda i collaboratori, all'atto della sottoscrizione del relativo contratto provvede a consegnare a quest'ultimo i

documenti rilevanti sul piano della compliance, tra cui – quanto meno – una copia del Codice Etico ed a far compilare una dichiarazione con la quale il soggetto terzo, preso atto del contenuto del Codice Etico e degli altri documenti richiamati e/o consegnati, si impegna ad osservarne le prescrizioni.

Infine, in occasione dell'instaurazione di ogni nuovo rapporto, i contratti con soggetti terzi che siano Destinatari del Modello devono prevedere apposite clausole che indicano chiare responsabilità in merito al mancato rispetto del presente Modello.

SISTEMA DISCIPLINARE

PRINCIPI GENERALI

Orthofix è consapevole che la predisposizione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme contenute nel Modello è condizione essenziale per assicurare l'effettività del Modello stesso.

Al riguardo, infatti, l'art. 6, comma 2, lettera e) e l'art. 7, comma 4, lettera b) del D.Lgs. 231/2001 stabiliscono (con riferimento sia ai soggetti in posizione apicale sia ai soggetti sottoposti ad altrui direzione) la necessaria predisposizione di "un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello".

Esso rappresenta un aspetto essenziale per l'effettività del Modello ed è costituito dalla costruzione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle regole di condotta e, in generale, delle procedure interne (illecito disciplinare).

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'esito di un eventuale procedimento penale. La violazione delle norme etiche del Modello e delle procedure contenute nello stesso e nei suoi allegati, nonché dei protocolli aziendali e dei loro aggiornamenti ledono, infatti, di per sé sole, il rapporto di fiducia in essere con Orthofix e comportano azioni disciplinari a prescindere dall'eventuale instaurazione di un giudizio penale nei casi in cui la violazione costituisca reato.

Si precisa che tra gli illeciti che possono dare luogo all'irrogazione delle sanzioni descritte nei paragrafi che seguono, rientrano:

- a. l'adozione, da parte di dipendenti, dirigenti, organi sociali o terzi, di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del soggetto che ha effettuato una segnalazione ai sensi del paragrafo 6 che precede, per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione; nonché
- b. l'effettuazione, con dolo o colpa grave, di segnalazioni ai sensi del paragrafo 6 che precede, poi rivelatesi infondate.

CRITERI DI APPLICAZIONE DELLE SANZIONI

Nei singoli casi, il tipo e l'entità delle sanzioni specifiche verranno applicate in proporzione alla gravità delle mancanze e, comunque, in base ai criteri generali sotto descritti:

- a. **elemento soggettivo** della condotta, a seconda del dolo o della colpa (negligenza, imprudenza, imperizia);
- b. **rilevanza degli obblighi violati**;
- c. **rilevanza del danno o grado di pericolo** derivante alla Società dall'eventuale applicazione delle sanzioni previste dal D.Lgs.231/2001;

- d. **livello di responsabilità gerarchica e/o tecnica;**
- e. presenza di **circostanze** aggravanti o attenuanti con particolare riguardo alle precedenti prestazioni lavorative e ai precedenti disciplinari;
- f. eventuale **condivisione di responsabilità** con altri lavoratori che abbiano concorso nel determinare la mancanza.

Qualora con un solo atto siano state commesse più infrazioni, punite con sanzioni diverse, si applica la sanzione più grave.

AMBITO DI APPLICAZIONE E COMPORTAMENTI RILEVANTI

DIPENDENTI DELLA SOCIETÀ

PERSONALE DIPENDENTE IN POSIZIONE NON DIRIGENZIALE

I comportamenti tenuti dai lavoratori dipendenti in violazione delle norme contenute nel presente Modello, negli allegati allo stesso e nelle procedure da esso richiamate sono definiti come illeciti disciplinari.

Ferma la preventiva contestazione e la procedura prescritta dall'articolo 7 della Legge n. 300/1970 - ai fini del quale il presente "sistema disciplinare" è altresì reso disponibile in luogo/con modalità accessibili a tutti -, le sanzioni disciplinari di cui infra si applicano nei confronti dei dipendenti della Società (non dirigenti) che pongano in essere i seguenti comportamenti:

- a. L'adozione di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del soggetto che ha effettuato una segnalazione ai sensi del paragrafo 5.8 che precede, per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- b. L'effettuazione, con dolo o colpa grave, di segnalazioni ai sensi del paragrafo 5.8 che precede, poi rivelatesi infondate;
- c. La mancata, incompleta o non veritiera rappresentazione dell'attività svolta relativamente alle modalità di documentazione, di conservazione e di controllo degli atti relativi alle procedure in modo da impedire la trasparenza e verificabilità delle stesse;
- d. violazione e/o elusione del sistema di controllo, poste in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione della procedura ovvero impedendo il controllo o l'accesso alle informazioni ed alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l'Organismo di Vigilanza;
- e. inosservanza delle prescrizioni contenute nel Modello, ivi comprese quelle previste nel Codice Etico;
- f. inosservanza delle disposizioni ai poteri di firma e del sistema delle deleghe, soprattutto in relazione ai rischi connessi, compresi quelli legati ai reati societari (soprattutto le prescrizioni relative alle modalità di abbinamento), con riguardo ad atti e documenti verso la Pubblica Amministrazione e con riguardo ai poteri connessi al settore della salute e sicurezza sul lavoro;
- g. omessa vigilanza sul comportamento del personale operante all'interno della propria sfera di responsabilità al fine di verificarne le azioni nell'ambito delle aree a rischio reato e, comunque, nello svolgimento di attività strumentali a processi operativi a rischio reato;

- h. violazione dell'obbligo di frequenza ai corsi di formazione (anche in tema di salute e sicurezza) predisposti dalla Società, in assenza di idonea giustificazione;
- i. violazione della normativa e delle procedure aziendali interne che impongono l'adozione di misure di sicurezza e prevenzione;
- j. violazione dell'obbligo di segnalazione all'ODV in relazione a qualsiasi violazione al Modello della quale si abbia avuta notizia.

DIPENDENTI DIRIGENTI

Ferma la preventiva contestazione e la procedura prescritta dall'art. 7 della legge 20 maggio 1970 n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori) - ai fini del quale il presente "sistema disciplinare" è altresì affisso in luogo accessibile a tutti -, le sanzioni disciplinari di cui infra si applicano nei confronti dei dipendenti della Società (dirigenti) che pongano in essere i comportamenti di cui alle lettere da a) a j) del precedente paragrafo nonché i seguenti ulteriori specifici comportamenti:

- a. 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;
- b. violazione dell'obbligo di segnalazione all'ODV di anomalie o mancate osservanze al Modello, nonché di eventuali criticità di cui il dirigente sia venuto a conoscenza inerenti lo svolgimento delle attività nelle aree a rischio da parte dei soggetti ivi preposti.

MEMBRI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DELLA SOCIETÀ E DEL COLLEGIO SINDACALE

Le sanzioni di cui infra si applicano nei confronti dei membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale che pongano in essere i seguenti comportamenti:

- a. inosservanza delle prescrizioni contenute nel Modello o comportamento non adeguato al Modello;
- b. violazione degli obblighi di sorveglianza e controllo sui sottoposti (in relazione ai componenti del CdA);
- c. ritardo nell'adottare misure a seguito di segnalazioni di violazioni del Modello ricevute dall'ODV.

SOGGETTI TERZI

Le misure di cui infra si applicano nei confronti di soggetti terzi, intendendosi per tali tutti i soggetti che a qualunque titolo intrattengano rapporti con la Società e diversi dai dipendenti e dai membri del Consiglio di Amministrazione (in via esemplificativa, collaboratori, consulenti esterni, partners commerciali e/o finanziari, fornitori), che pongano in essere i seguenti comportamenti:

- a. inosservanza delle prescrizioni contenute nel Codice Etico e nelle previsioni del Modello ad essi applicabili;
- b. commissione di illeciti rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001.

PROCEDURA DI ACCERTAMENTO DELLE VIOLAZIONI ED APPLICAZIONE DI SANZIONI

L'Organismo di Vigilanza, ricevuta notizia di eventuali violazioni al Modello che non coinvolga l'Amministratore Delegato, ne informa quest'ultimo, il quale sarà tenuto ad attivare il relativo **procedimento disciplinare**, avvalendosi del supporto tecnico delle strutture aziendali competenti.

Nel caso in cui, a seguito delle verifiche e degli accertamenti fatti, venga accertata la violazione del Modello, all'autore/i delle violazioni vengono applicate dal Consiglio di Amministrazione o dalla Funzione Risorse Umane (HR), nel rispetto del regolamento disciplinare e nel rispetto altresì delle garanzie previste dalla legge e dai contratti collettivi, le sanzioni previste nei contratti collettivi nazionali applicabili, previa informativa al Collegio Sindacale.

Qualora le violazioni del Modello siano imputabili all'**Amministratore Delegato**, l'Organismo di Vigilanza ne informa il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale per l'adozione degli opportuni provvedimenti.

Nel caso di violazione del Modello da parte di uno o più dei **Membri del Consiglio di Amministrazione** della Società, l'ODV informerà senza indugio il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale. I soggetti destinatari dell'informativa dell'Organismo di Vigilanza potranno assumere, secondo quanto previsto dallo statuto, gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge.

Qualora la violazione sia commessa dal **Consiglio di Amministrazione nel suo complesso** (ad es. mediante una delibera del CdA stesso), l'ODV effettua senza indugio la segnalazione al Collegio Sindacale, che potrà assumere gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'assemblea dei soci, al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge.

Nell'ipotesi in cui sia stato disposto il **rinvio a giudizio** di uno o più degli Amministratori, presunti autori del reato da cui deriva la responsabilità amministrativa della Società, il Presidente del Consiglio di Amministrazione di Orthofix o il Collegio Sindacale dovranno procedere alla convocazione dell'Assemblea degli Azionisti per deliberare in merito alla revoca del mandato.

Al fine di consentire il monitoraggio circa l'applicazione delle sanzioni disciplinari al personale dipendente, la Funzione Risorse Umane (HR) comunica all'Organismo di Vigilanza l'avvenuta applicazione di tali sanzioni.

SANZIONI

SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI

Nei confronti dei lavoratori dipendenti (inclusi i dirigenti), i quali abbiano posto in essere i comportamenti sopra descritti in violazione delle regole e principi di cui al presente Modello, sono applicabili le sanzioni disciplinari nel rispetto di quanto previsto:

- dall'art. 7 della Legge 30 maggio 1970 - Statuto dei Lavoratori e sue integrazioni e variazioni;
- dagli applicabili articoli del Codice Civile (e così in via esemplificativa art. 2106 cod. civ.);

- Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro Metalmeccanici Piccole e Medie imprese (d'ora innanzi per brevità "CCNL P.I.M. Metalmeccanici");
- dalle eventuali ulteriori normative speciali applicabili.

La violazione da parte del personale dipendente delle norme del presente Modello, degli allegati allo stesso e delle procedure da esso richiamate può dar luogo, secondo la gravità della violazione stessa, ai seguenti provvedimenti, che vengono stabiliti in applicazione dei principi di proporzionalità, nonché dei criteri di correlazione tra infrazione sanzione e, comunque, nel rispetto della forma e delle modalità previste dalla normativa vigente:

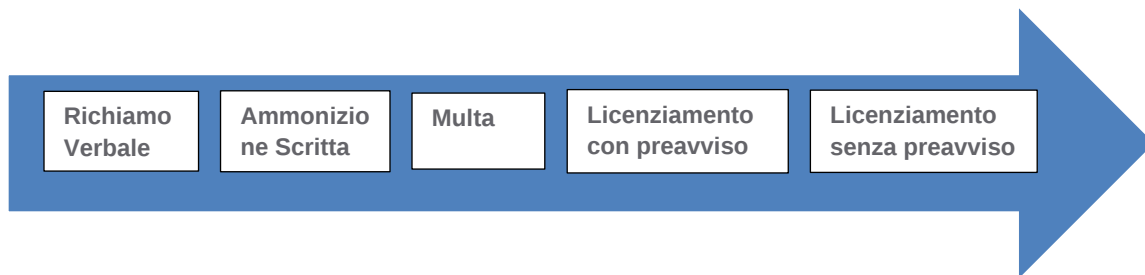
- **richiamo verbale:** tale sanzione sarà irrogata nei casi di minore gravità del comportamento del dipendente ovvero nei casi di lieve inosservanza del Modello e degli obblighi posti in capo al dipendente stesso che non abbia prodotto conseguenze aventi rilevanza esterna;
- **ammonizione scritta:** tale sanzione sarà irrogata nei casi di:
 - a) recidiva nelle violazioni che abbiano determinato la sanzione del richiamo verbale, purché irrogata nei due anni precedenti alla recidiva;
 - b) lieve inosservanza del Modello e degli obblighi posti in capo al dipendente stesso che abbiano tuttavia prodotto conseguenze aventi rilevanza esterna;
- **multa non superiore a tre ore di retribuzione oraria:** tale sanzione sarà irrogata nei casi di:
 - a) recidiva nelle violazioni che abbiano determinato la sanzione della ammonizione scritta,
 - b) non grave inosservanza del Modello e degli obblighi posti in capo al dipendente stesso;
- **sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di tre giorni:** tale sanzione sarà irrogata nei casi di:
 - a) recidiva nelle violazioni che abbiano determinato la sanzione della multa, purché irrogata nei due anni precedenti alla recidiva;
 - b) grave inosservanza del Modello e degli obblighi posti in capo al dipendente stesso;
 - c) gravi violazioni procedurali in grado di esporre la Società a responsabilità nei confronti dei terzi;
- **licenziamento con preavviso:** tale sanzione sarà irrogata nei casi di:
 - a) recidiva nelle violazioni che abbiano determinato la sanzione della sospensione, purché irrogata nei due anni precedenti alla recidiva;
 - b) gravi inosservanze del Modello e degli obblighi posti in capo al dipendente stesso in relazione ad un procedimento in cui sia parte la Pubblica Amministrazione, grave inosservanza di una procedura finalizzata ad impedire comportamenti integranti i reati societari;
- **licenziamento senza preavviso:** tale sanzione sarà irrogata nei casi di violazioni dolose del Modello e degli obblighi posti in capo al dipendente stesso e così in via esemplificativa:

- a) violazione dolosa di procedure aventi rilevanza esterna e/o elusione fraudolenta realizzata attraverso un comportamento inequivocabilmente volto alla commissione di un illecito rilevante ai sensi del D.lgs 231/2001, tale da far venir meno il rapporto fiduciario con il datore di lavoro
- b) violazione e/o elusione del sistema di controllo, poste in essere con dolo mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione della procedura ovvero impedendo il controllo o l'accesso alle informazioni ed alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l'Organismo di Vigilanza,
- c) mancata, incompleta o non veritiera documentazione dell'attività svolta relativamente alle modalità di documentazione e di conservazione degli atti delle procedure, dolosamente diretta ad impedire la trasparenza e verificabilità delle stesse.

È a carico della Funzione Risorse Umane (HR) la gestione dell'iter formale e di comunicazione relativo all'irrogazione di sanzioni di cui al presente Modello.

La Funzione Risorse Umane (HR) riferisce all'Organismo di Vigilanza riguardo l'applicazione delle sanzioni disciplinari emesse. L'Organismo di Vigilanza provvede al monitoraggio dell'applicazione delle sanzioni disciplinari.

SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI IN ORDINE DI GRAVITÀ:



MISURE NEI CONFRONTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE E DEI SUOI COMPONENTI E NEI CONFRONTI DEL COLLEGIO SINDACALE E DEI SUOI COMPONENTI

Nei confronti dei componenti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, i quali abbiano posto in essere i comportamenti di cui ai paragrafi che precedono in violazione delle regole e principi dedotti dal presente Modello, sono applicabili le sanzioni:

- della **censura scritta** in ipotesi di lievi violazioni del Modello o degli obblighi di sorveglianza e controllo sui sottoposti (in relazione ai componenti del CdA) o di lieve ritardo nell'adozione di misure a seguito di segnalazioni di violazioni del Modello ricevute dall'ODV;
- qualora si tratti di componenti del Consiglio di Amministrazione della Società, della **revoca** della delega e/o della carica in ipotesi di gravi violazioni del Modello o degli obblighi di sorveglianza e controllo sui sottoposti o di grave ritardo nell'adozione di misure a seguito di segnalazioni di violazioni del Modello ricevute dall'ODV;
- qualora si tratti di componenti del Collegio Sindacale, della **revoca** della carica in ipotesi di gravi violazioni del Modello o di grave ritardo nell'adozione di misure a seguito di segnalazioni di violazioni del Modello ricevute dall'ODV.

Le violazioni commesse dagli componenti del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale potranno inoltre dar luogo all'esercizio dell'**azione di responsabilità**, in presenza delle condizioni previste dalla legge.

La violazione del Modello da parte di componenti del Consiglio di Amministrazione o del Collegio Sindacale va denunciata senza indugio all'ODV dalla persona che la rileva. Se la denuncia non è manifestamente infondata, l'ODV ne informa il Consiglio di Amministrazione nel suo complesso, in persona del suo Presidente (qualora la segnalazione non lo riguardi) e il Collegio Sindacale. Effettuati gli accertamenti necessari il Consiglio di Amministrazione assume i provvedimenti ritenuti opportuni.

MISURE NEI CONFRONTI DI SOGGETTI TERZI

I comportamenti di cui ai precedenti paragrafi da parte di soggetti terzi come sopra individuati costituiranno **inadempimento al vincolo contrattuale** con la Società e potranno dar luogo, secondo quanto previsto nei singoli accordi alla **risoluzione** del rapporto contrattuale.

La violazione va denunciata senza indugio all'Amministratore Delegato della Società e all'ODV da chi la rileva.

Se la denuncia è fondata l'Amministratore Delegato dà tempestiva indicazione affinché venga intimata l'immediata risoluzione del contratto, tenendo informato l'ODV.

Ogni comportamento posto in essere dai collaboratori, anche occasionali, consulenti, tirocinanti, agenti di Orthofix o da partners commerciali in contrasto con il presente Modello potrà determinare, secondo quanto previsto dalle specifiche clausole contrattuali (cfr. capitolo 6 che precede), la risoluzione immediata del rapporto, fatta salva l'eventuale richiesta di **risarcimento** di eventuali danni derivanti alla Società, nonché il divieto di nuovi rapporti contrattuali con la Società, salvo deroghe motivate e comunicate dall'Amministratore Delegato all'ODV.