
POLITICA DI DANONE PER LA COMMERCIALIZZAZIONE DEI SOSTITUTI DEL LATTE MATERNO



POLITICA DI DANONE PER LA COMMERCIALIZZAZIONE DEI SOSTITUTI DEL LATTE MATERNO (BMS POLICY)

| | |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versione | Versione 1: luglio 2011 Versione 2: gennaio 2012 Versione 3: aprile 2013 Versione 4: maggio 2016 Versione 5: giugno 2018 Versione 6: ottobre 2018 |
| Decorrenza | giugno 2018 |
| Applicabilità | Tutti i dipendenti, i collaboratori e i partner di Danone coinvolti nella produzione, nella commercializzazione, nella distribuzione e/o nella vendita dei Covered Products |
| Livello di riservatezza | Disponibile all'esterno |
| Numero di pagine | 23 |
| Lingua | Italiano |

INDICE

| | |
|----------------------------------------------------------|-----------|
| INTRODUZIONE..... | 1 |
| Scopo | 2 |
| Ambito | 2 |
| Covered Products | 2 |
| Definizioni | 3 |
| Codice dell'OMS | 3 |
| Gli impegni di Danone..... | 3 |
| COME CI ATTENIAMO AL CODICE DELL'OMS..... | 4 |
| 1. Tutela dell'allattamento al seno..... | 4 |
| 2. Informazione ed educazione | 4 |
| 3. Pubblico in generale e madri | 5 |
| 4. Organizzazioni del servizio sanitario..... | 6 |
| 5. Operatori sanitari..... | 7 |
| 6. Prodotti per la valutazione professionale (PPE) | 7 |
| 7. Eventi per operatori sanitari..... | 8 |
| 8. Grant | 8 |
| 9. Studi clinici | 8 |
| 10. Donazioni..... | 9 |
| 11. Dipendenti e Partner | 9 |
| 12. Etichettatura..... | 9 |
| 13. Qualità dei Covered Products | 10 |
| COME ASSICURIAMO LA CORRETTA ATTUAZIONE..... | 10 |
| 14. Responsabilità di implementazione | 11 |
| 15. Responsabilità dei dipendenti Danone..... | 12 |
| 16. Monitoraggio (valutazioni, audit e verifiche) | 12 |
| 17. Reportistica..... | 13 |
| 18. Contestazioni, indagini e sanzioni..... | 14 |
| 19 Advocacy..... | 15 |
| Allegati | |
| Allegato 1: Paesi ad alto rischio..... | 17 |
| Allegato 2: Definizioni..... | 18 |

INTRODUZIONE

Siamo impegnati nel perseguimento del nostro duplice progetto di raggiungere il successo aziendale ed il progresso sociale e guidare la rivoluzione alimentare. La nostra mission è “Portare salute attraverso l’alimentazione al maggior numero di persone possibile” e la realizziamo supportando le persone ad adottare scelte e stili di vita più sani. e prendendoci cura della salute e del benessere di Danone e dei nostri dipendenti, della nostra comunità e del nostro pianeta, e delle generazioni di oggi e di domani.

Danone ha sempre sostenuto l’importanza di un’alimentazione sana e adeguata per i bambini, sostenendo e incoraggiando l’allattamento al seno come nutrimento ottimale nelle prime fasi della vita. Danone intende fornire supporto in ogni fase di sviluppo di un lattante. Questo si articola in una guida alla nutrizione che comprende attività educative e servizi e alimenti di elevata qualità e adeguati ai fabbisogni nutrizionali dell’età.

In qualità di leader dell’industria alimentare per la prima infanzia, abbiamo un ruolo chiave sia nel promuovere sia nell’avviare il cambiamento, anche attraverso l’adozione di pratiche di commercializzazione etiche e responsabili nei confronti delle madri, delle persone addette all’assistenza (caregivers) e degli operatori sanitari.

Danone riconosce l’importanza e si attiene ai principi del Codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno adottato il 21.05.1981 (“Who Code”) e delle successive risoluzioni in materia dell’Assemblea Mondiale della Sanità (“AMS”).

Per favorire la trasparenza nella presente Policy, i riferimenti agli articoli pertinenti del codice dell’OMS sono indicati a destra in corrispondenza delle relative clausole della nostra Policy.

Scopo

Questa è la Policy di Danone per la commercializzazione dei sostituti del latte materno. Il Codice internazionale sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno (“codice dell’OMS”) costituisce la base della presente Policy.

L'intenzione della presente politica non è quella di interpretare o sostituire il Codice dell’OMS, ma di fornire istruzioni e linee guida quando si intraprendono attività di commercializzazione di sostituti del latte materno.

ARTICOLO 1 DEL CODICE DELL’OMS

La presente Policy sostiene la missione di Danone di “Portare la salute attraverso l’alimentazione al maggior numero di persone possibile”. Lo fa assicurando che Danone contribuisca a fornire alimenti sicuri e adeguati alla prima infanzia, sostenendo e promuovendo l'allattamento al seno e assicurando un uso corretto dei sostituti del latte materno, qualora questi siano necessari, sulla base di informazioni adeguate e attraverso pratiche di commercializzazione e distribuzione appropriate.

Come società è importante essere tutti coerenti, chiari e trasparenti come lo standard di comportamento che ci aspettiamo dai nostri dipendenti e partner nell'espletamento dei loro doveri. La presente Policy è stata sviluppata a questo scopo. Definisce le aree in cui dipendenti e partner devono prendere decisioni etiche e responsabili relative alla commercializzazione di alimenti per la prima infanzia. La presente Policy precisa gli standard di comportamento minimi che ci aspettiamo dai dipendenti e dai partner Danone.

Per quanto riguarda le interazioni con organizzazioni sanitarie (HCO) ed operatori sanitari (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo la sponsorizzazione delle partecipazioni ad eventi, contratti con gli HCP, donazioni ad HCO) fare riferimento alla Danone Health Care Systems Policy, per accertarsi di rispettare gli ulteriori requisiti e processi applicabili a tutte le divisioni di Danone.

La commercializzazione dei sostituti del latte materno è soggetta alle leggi ed ai codici e regolamenti locali in materia; la presente Policy non sostituisce tali leggi e regolamenti. Laddove le leggi e i regolamenti locali per l'implementazione del codice dell’OMS siano più stringenti della nostra Policy Danone, Danone segue le normative nazionali in aggiunta alla presente Policy.

Ambito

ARTICOLO 2 DEL CODICE DELL’OMS

La presente Policy si applica in egual misura ai dipendenti Danone e ai Partner coinvolti nella commercializzazione, nella distribuzione, nella vendita, formazione e gestione dei Covered Products. Danone assicura che i partner comprendano e siano consapevoli dell'importanza di attenersi alla presente Policy nel corso di tutte le collaborazioni con o in nome di Danone.

La presente Policy si applica a livello mondiale alla commercializzazione dei Covered Products.

Covered Products

I Covered Products includono:

- Il latte per lattanti (formulata per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti fino all'età di sei mesi) e le informazioni relative al suo uso.
- Qualsiasi altro alimento o bevanda che si presti ad essere un sostituto parziale o totale del latte materno per lattanti fino all'età di sei mesi, adatto o meno a questo scopo, e le informazioni relative al suo uso.
- Prodotti per la somministrazione (come biberon e tettarelle) e le informazioni relative al loro uso.

Per i paesi definiti come paesi ad alto rischio (vedi allegato 1) i Covered Products includono inoltre:

- Il latte di proseguimento (destinato ai lattanti dai sei ai dodici mesi) e le informazioni relative al suo uso.
- L'utilizzo di alimenti e bevande complementari (svezzamento) non viene promosso per bambini di età inferiore a sei mesi.

Tutti i prodotti sopra elencati saranno indicati da ora in poi nel presente documento come “Covered Products”.

La presente Policy non si applica ai Prodotti Esclusi:

i Prodotti Esclusi sono prodotti creati da Danone e destinati all'utilizzo da parte di bambini con condizioni mediche particolari. Questi bambini hanno una capacità limitata, ridotta o compromessa di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare il latte materno o alcuni nutrienti in esso contenuti o metaboliti o hanno altre esigenze nutrizionali determinate dalla loro condizione medica,

il cui soddisfacimento non può essere ottenuto soltanto modificando la normale dieta. Questi prodotti sono formulati in modo specifico per avere una composizione distinta dalla formula destinata a lattanti sani.

Definizioni

ARTICOLO 3 DEL CODICE DELL'OMS

Le definizioni sono disponibili nell'allegato 2.

Codice dell'OMS

Il Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno, noto anche come "Codice dell'OMS" è un insieme di raccomandazioni relative alla commercializzazione dei sostituti del latte materno, dei biberon e delle tettarelle.

La 34ma sessione dell'Assemblea Mondiale della Sanità (AMS), l'organo legislativo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, ha adottato il Codice Internazionale sulla Commercializzazione dei Sostituti del Latte Materno come requisito minimo per promuovere e salvaguardare un'alimentazione adeguata nella prima infanzia. È stato creato in risposta a pratiche scorrette di alimentazione dei lattanti che hanno avuto un impatto negativo sulla crescita, sulla salute e sullo sviluppo di bambini e che sono state una delle principali cause di mortalità di lattanti e bambini nella prima infanzia. Il Codice dell'OMS intende rappresentare la volontà collettiva dei governi di tutelare e proteggere l'alimentazione ottimale per lattanti e bambini nella prima infanzia.

Lo scopo del Codice dell'OMS è quello di contribuire a fornire un'alimentazione sicura e adatta ai bambini attraverso

- a) la tutela e la protezione dell'allattamento al seno; e
- b) assicurando un uso corretto dei sostituti del latte materno, qualora questi siano necessari, sulla base di informazioni adeguate e attraverso pratiche appropriate di commercializzazione e distribuzione.

Il Codice dell'OMS riconosce l'importanza dell'allattamento al seno come migliore forma di alimentazione per una crescita e uno sviluppo sano dei lattanti. Il Codice dell'OMS riconosce che quando le madri non allattano al seno o allattano solo parzialmente, esiste un mercato legittimo per il latte per lattanti (IF). Questi devono essere disponibili laddove necessari, ma non devono essere commercializzati o distribuiti in modo tale da interferire con la tutela e la promozione dell'allattamento al seno.

A chi si rivolge il Codice dell'OMS?

- Governi e autorità sanitarie
- Organizzazioni delle Nazioni Unite
- Organizzazioni non governative (ONG)
- Esperti nelle varie discipline correlate
- Associazioni di consumatori
- Industria (in particolare produttori, rivenditori e distributori di sostituti del latte materno, biberon e tettarelle)

Tutte le parti in causa devono collaborare a promuovere gli obiettivi del Codice dell'OMS e alla sua attuazione. Il Codice dell'OMS si appella ai governi affinché adottino misure idonee al loro quadro legislativo e sociale e ai loro obiettivi generali di sviluppo, che diano attuazione ai principi e allo scopo del codice dell'OMS, ivi incluso il varo di leggi, regolamenti o altre misure adatte.

Gli impegni di Danone

Sulla base della presente politica, Danone si impegna a seguire i principi guida seguenti:

- Riconosciamo l'importanza e ci atteniamo ai principi del Codice dell'OMS e delle successive risoluzioni dell'AMS.
- Sosteniamo le raccomandazioni globali in materia di salute pubblica dell'OMS per l'allattamento esclusivo al seno per i primi sei mesi di vita, seguito poi dall'introduzione di alimenti complementari sicuri e appropriati¹.

¹ Riconosciamo le raccomandazioni nazionali in materia di salute e alimentazione che talvolta consigliano l'introduzione di alimenti complementari sicuri e adatti dopo i quattro mesi di età. I Paesi considerati a basso rischio possono commercializzare alimenti complementari in linea con le linee guida per l'alimentazione; tuttavia tali prodotti sono sempre posizionati come integrazione al latte materno e non sono mai promossi a scapito dell'allattamento al seno.

- Incoraggiamo la prosecuzione dell'allattamento al seno fino a due anni e oltre, insieme all'introduzione di alimenti complementari sicuri e adatti dopo i sei mesi di età¹.
- Ci impegniamo a garantire che la pratica dell'allattamento al seno non sia messa a rischio da materiale pubblicitario/promozionale relativo a nessuno dei nostri prodotti.
- Non pubblicheremo né promuoveremo il latte per lattanti o i prodotti per la somministrazione (come biberon e tettarelle) in nessun Paese in cui conduciamo attività.
- Non pubblicheremo né promuoveremo il latte di proseguimento nei Paesi ad alto rischio.
- Non pubblicheremo né promuoveremo alimenti e bevande complementari da utilizzarsi nei neonati di età inferiore ai sei mesi nei Paesi ad alto rischio.
- Sosteniamo e difendiamo pratiche di commercializzazione responsabili che promuovano la buona salute e l'alimentazione sicura di tutti i lattanti e bambini nella prima infanzia.
- Lavoriamo con partner, associazioni di categoria, gruppi industriali e molteplici stakeholders per promuovere pratiche di commercializzazione etiche e responsabili.
- Lavoriamo con rivenditori e partner che agiscono a nome di Danone e contribuiscono a portare i nostri prodotti sul mercato creando consapevolezza ed enfatizzando l'importanza di rispettare le leggi applicabili, il codice dell'OMS e la presente Policy.
- Ci atteniamo a tutte le leggi e regolamenti locali applicabili nei paesi in cui siamo presenti con il nostro business.
- Rispettiamo il ruolo dei governi nazionali nello sviluppo di politiche sanitarie adeguate al loro quadro legislativo e sociale e agli obiettivi di sviluppo generali.
- Monitoriamo le nostre pratiche di commercializzazione secondo i principi e gli scopi del Codice dell'OMS, indipendentemente da altre misure prese dai governi per dare attuazione al Codice dell'OMS e intraprendiamo azioni per garantire che la nostra condotta sia conforme ad ogni livello alla nostra Policy a questo proposito.
- Sosteniamo i governi nel loro impegno teso ad attuare il Codice dell'OMS e cooperiamo con i governi per monitorare l'applicazione del Codice dell'OMS.
- Ci impegniamo ad assicurare che la qualità sia una priorità fondamentale, con una leadership adeguata e risorse per creare e fornire un ambito di qualità e di sicurezza alimentare che rispetti i severi standard di controllo di qualità e igiene come le linee guida internazionali sviluppate dalla Commissione per il Codex Alimentarius e altre leggi e regolamenti locali applicabili.

COME CI ATTENIAMO AL CODICE DELL'OMS

1. Tutela dell'allattamento al seno

1.1 Danone non promuove né suggerisce in attività di commercializzazione, nel materiale di marketing, nel materiale informativo e/o educativo o altrove che i Covered Products siano equivalenti o superiori al latte materno.

1.2 Danone non commercializza alimenti complementari come sostituti del latte materno.

1.3 Le attività di commercializzazione, il materiale di marketing e il materiale informativo e/o educativo per i Covered Products sono presentati in modo tale da non scoraggiare i genitori dall'allattamento al seno o dall'alimentare i loro figli con latte materno.

2. Informazione ed educazione

ARTICOLO 4.1 DEL CODICE DELL'OMS

2.1 Danone sostiene i governi nel garantire che sia fornita un'informazione obiettiva e coerente sull'alimentazione dei lattanti ad uso delle famiglie e delle persone coinvolte nel settore dell'alimentazione della prima infanzia.

ARTICOLO 4.2 DEL CODICE DELL'OMS

2.2 Il materiale informativo e/o educativo, sia esso scritto, audio o visivo, che tratta dell'alimentazione dei lattanti e destinato a donne in stato di gravidanza e madri di lattanti deve riportare quanto segue:

2.2.1 Alimentazione dei lattanti in generale

“L'allattamento al seno è la miglior forma di nutrimento per lattanti ed offre numerosi benefici ai bambini e alle madri. È importante che in fase di preparazione e durante l'allattamento la madre segua una dieta sana ed equilibrata. La combinazione di allattamento al seno e biberon nelle prime settimane di vita può ridurre la quantità di latte materno e invertire la decisione di non allattare al seno è difficile. Consultare sempre un operatore sanitario per consigli sull'alimentazione del lattante. Se si utilizza la formula per lattanti, seguire con attenzione le istruzioni per l'uso indicate dal produttore.”

2.2.2 L'uso della formula per Lattanti

In aggiunta al punto 2.2.1 si devono inserire inoltre le dichiarazioni seguenti “Occorre prendere in considerazione le conseguenze sociali e finanziarie dell'utilizzo di una formula per lattanti. L'uso improprio della formula per lattanti o di alimenti o di metodi di alimentazione inadeguati può determinare un rischio per la salute. Se si utilizza la formula per lattanti, seguire con attenzione le istruzioni per l'uso indicate dal produttore. L'inosservanza di tali istruzioni potrebbe far ammalare il bambino.”

Questi materiali non utilizzano immagini o testi che idealizzano l'utilizzo dei Covered Products.

ARTICOLO 4.3 DEL CODICE DELL'OMS

2.3 La distribuzione di materiale informativo e/o educativo, destinato a donne in stato di gravidanza e madri, distribuito da Danone, sarà effettuata solo su richiesta e con l'approvazione scritta dell'autorità o dell'istituzione competente o nei termini previsti dalla regolamentazione stabilita dai governi a tale scopo. Tale materiale potrà contenere il nome o il logo della società ma non dovrà fare riferimento a nomi o a loghi commerciali dei Covered Products e dovrà essere distribuito solo attraverso la struttura sanitaria.

3. Pubblico in generale e madri

ARTICOLO 5.1 DEL CODICE DELL'OMS

3.1 Danone non pubblicizza né promuove i Covered Products presso il pubblico.

ARTICOLO 5.2 DEL CODICE DELL'OMS

3.2 Non saranno distribuiti campioni di Covered Products a donne in stato di gravidanza, madri o membri delle loro famiglie.

ARTICOLO 5.3 DEL CODICE DELL'OMS

3.3 Danone non attiva campagne nei punti vendita, pubblicità, distribuzione di campioni o altri strumenti promozionali per indurre la vendita dei Covered Products direttamente al consumatore nei punti vendita al dettaglio.

Tali pratiche includono ma non si limitano a:

- espositori speciali
- buoni sconto
- premi
- vendite speciali
- vendite aperte (o sottocosto o al ribasso)
- vendite di prodotti abbinati

Questa disposizione non preclude l'adozione di politiche commerciali volte a fornire prodotti a prezzi inferiori nel lungo periodo.

ARTICOLO 5.4 DEL CODICE DELL'OMS

3.4 Danone non distribuisce a donne in stato di gravidanza o madri di lattanti omaggi, articoli o utensili che possano promuovere l'utilizzo dei Covered Products.

ARTICOLO 5.5 DEL CODICE DELL'OMS

3.5 Il personale della società coinvolto nella commercializzazione di alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia non favorirà un contatto diretto o indiretto con donne in stato di gravidanza o madri di lattanti e bambini nella prima infanzia allo scopo di commercializzare o promuovere i Covered Products. Ciò non è da intendersi come un divieto per il personale autorizzato a rispondere a domande rivolte dai consumatori sui Covered Products e su altri alimenti destinati alla prima infanzia, pervenute per esempio attraverso la linea di assistenza telefonica, i siti Web e i social media.

3.6 Tutte le etichette e i materiali informativi e/o educativi relativi ai Covered Products destinati alla popolazione in generale si basano su dati scientifici, sono equilibrati e precisi nel rispetto della presente Policy e delle leggi e dei regolamenti locali applicabili in materia.

3.7 Danone dispone di un processo di revisione interna per garantire che tutte le attività di commercializzazione, i materiali di marketing, i materiali informativi e/o educativi relativi ai Covered Products siano supportati da dati scientifici e siano conformi alla presente Policy e a tutte le leggi e regolamenti applicabili prima della diffusione.

3.8 Nei Paesi ad alto rischio, gli alimenti e le bevande complementari non sono pubblicizzati né promossi per l'uso in lattanti di età inferiore ai sei mesi.

4. Organizzazioni del servizio sanitario

ARTICOLO 6.2 DEL CODICE DELL'OMS

4.1 Le organizzazioni del servizio sanitario non vanno utilizzate per promuovere i Covered Products. Ciò non limita i dipendenti e collaboratori Danone nella diffusione di informazioni agli operatori sanitari così come disposto nella Clausola 5.2 della presente Policy.

ARTICOLO 6.3 DEL CODICE DELL'OMS

4.2 Le organizzazioni del servizio sanitario non devono essere utilizzate per l'esposizione dei Covered Products, inclusi cartelloni o poster relativi a tali prodotti, né per la distribuzione di materiale relativo ai Covered Products diverso da quanto specificato nella Clausola 2.3 della presente Policy.

ARTICOLO 6.4 DEL CODICE DELL'OMS

4.3 Danone non fornisce né retribuisce "fornitori di servizi professionali", "puericultrici" o personale simile da utilizzarsi nelle organizzazioni del servizio sanitario.

ARTICOLO 6.5 DEL CODICE DELL'OMS

4.4 Il personale aziendale non partecipa ad eventi dimostrativi su come alimentare (i lattanti) con Covered Products (industriali o casalinghi) organizzate per le madri e i membri della famiglia. Tali dimostrazioni devono essere condotte solo da operatori sanitari se necessario; e solo per madri o membri della famiglia che abbiano necessità di utilizzare i Covered Products.

ARTICOLO 6.8 DEL CODICE DELL'OMS

4.5 Se consentito dalle leggi e dai regolamenti locali e in modo coerente con le Policy della Società, Danone potrà donare attrezzature per la pratica o materiali per l'utilizzo da parte di operatori sanitari in aggiunta a quelli indicati nella [Clausola 2.3 della presente Policy](#). Questi articoli non porteranno i nomi o i loghi commerciali dei Covered Products ma potranno portare il nome o il logo della società.

4.6 Le forniture di Covered Products a organizzazioni del Servizio Sanitario sono effettuate in quantità definite ragionevoli seguendo un processo consolidato. Questi prodotti sono da intendersi solo destinati ad un consumo primario presso l'organizzazione sanitaria richiedente, destinati a lattanti che, secondo parere medico, devono essere alimentati con i Covered Products durante il loro ricovero nella struttura sanitaria.

4.7 Le forniture di Covered Products alle organizzazioni del servizio sanitario non sono da intendersi come incentivo per gli Operatori Sanitari, né si accompagnano ad altri incentivi per l'acquisto o l'utilizzo di una particolare marca di Covered Products o per l'acquisto o l'utilizzo di altri prodotti offerti da Danone, indipendentemente dal fatto che tali altri prodotti rientrino o meno nell'ambito della presente Policy.

4.8 Danone registra e conserva un elenco dettagliato delle richieste inerenti le forniture dei Covered Products alle organizzazioni del servizio sanitario.

5. Operatori sanitari

ARTICOLO 7.1 DEL CODICE DELL'OMS

5.1 Danone mira ad assicurare che gli operatori sanitari siano consapevoli di tutte le loro responsabilità previste dal codice dell'OMS.

ARTICOLO 7.2 DEL CODICE DELL'OMS

5.2 Danone può fornire agli Operatori Sanitari informazioni sui Covered Products e sull'alimentazione con biberon, incluse informazioni specifiche sul prodotto, nella misura in cui queste siano scientificamente fondate e corredate da oggettivi riferimenti bibliografici. Questo materiale non implica né crea la convinzione che i Covered Products siano equivalenti o superiori all'allattamento al seno. Questi materiali devono includere le informazioni specificate nella Clausola 2.2 della presente Policy e riportare la seguente dicitura: "Ad uso di operatori sanitari - non destinato alla distribuzione al pubblico".

ARTICOLO 7.3 DEL CODICE DELL'OMS

5.3 Non vengono offerti regali/omaggi, benefit, incentivi/vantaggi finanziari, materiali o di altro tipo agli operatori sanitari o alle loro famiglie come incentivo per fornire, raccomandare o vendere i Covered Products o allo scopo di promuovere i Covered Products.

5.4 Se consentito dalle leggi e dai regolamenti locali e in modo coerente con le Policy aziendali, è possibile offrire un omaggio di valore economico trascurabile, non correlato alla professione dell'operatore sanitario, in occasione di importanti eventi nazionali, culturali e religiosi, a condizione che tali omaggi non rechino il marchio o i loghi commerciali dei Covered Products.

ARTICOLO 7.5 DEL CODICE DELL'OMS

5.5 Al fine di favorire la formazione e la crescita continua professionale e l'addestramento, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti in materia, Danone può fornire un contributo a favore di un operatore sanitario per borse di studio, progetti di ricerca, partecipazione a conferenze e simposi professionali e a programmi formativi e didattici simili. Danone assicura che venga seguita e documentata una procedura trasparente in relazione alla concessione di tali contributi e che questi siano comunicati all'organizzazione a cui afferisce l'operatore sanitario.

5.6 Se consentito dalle leggi e dai regolamenti locali, Danone potrà stipulare accordi di consulenza con gli operatori sanitari mediante le organizzazioni sanitarie di afferenza, per la fornitura di servizi professionali legittimi (come relazioni, ricerche di mercato, consulenze scientifiche, input a studi clinici) a fronte di un compenso in linea con l'equo valore di mercato. Nello stipulare contratti con gli HCP per il tramite delle loro HCO utilizziamo criteri di selezione che sono sostenibili e in buona fede e che possono assicurare l'appropriata qualità del servizio per le nostre necessità. Non influenziamo o ricompensiamo la decisione di un HCP, la raccomandazione, la condotta professionale o di comportamento d'acquisto in generale, per il tramite della stipula di un contratto.

6. Prodotti per la valutazione professionale (PPE)

6.1 Danone può fornire prodotti per la valutazione professionale (PPE) di Covered Products solo ad operatori sanitari (HCP).

ARTICOLO 7.4 DEL CODICE DELL'OMS

6.2 I PPE di Covered Products e/o attrezzature/utensili per la preparazione di Covered Products sono forniti esclusivamente allo scopo specifico di eseguire una valutazione professionale o una ricerca a livello istituzionale.

6.3 I PPE possono essere forniti a un HCP solo per:

- Presentare un nuovo prodotto o la nuova confezione/etichetta di un prodotto
- Presentare una nuova formulazione/ricetta di un prodotto esistente
- Presentare la nostra gamma di prodotti a un HCP nuovo o qualificato da poco tempo

6.4 In questi casi potrà essere dato all'HCP un massimo di due unità di Covered Products, a condizione che compili una ricevuta scritta (conferma) e la consegni a Danone. La ricevuta dovrà indicare chiaramente che l'HCP certifica che:

- Il PPE è destinato esclusivamente a scopi di valutazione professionale
- l'HCP comprende ed è consapevole degli obblighi derivanti dalle leggi e dai regolamenti locali vigenti in materia e dal Codice dell'OMS
- Il PPE non viene fornito come incentivo alla vendita, alla rivendita o alla raccomandazione di una particolare marca di Covered Products.

6.5 I PPE devono avere un'etichetta che indichi che sono “Solo per valutazione professionale” e “Non destinati alla vendita”.

7. Eventi per operatori sanitari

7.1 Gli eventi formativi sono intesi come simposi, congressi o altri incontri scientifici o professionali organizzati da Danone o da terzi. Questi eventi forniscono un training formativo o professionale agli Operatori Sanitari o costituiscono un forum per lo scambio di informazioni scientifiche correlate ai nostri prodotti e alla sfera di competenza professionale degli Operatori Sanitari. Il contenuto scientifico del programma deve essere l'unico motivo di richiamo e di interesse per i partecipanti.

7.2 Danone non organizza né sponsorizza eventi per Operatori Sanitari (inclusa la sponsorizzazione della partecipazione a tali eventi di singole persone) a meno che non siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- L'evento sia conforme ai requisiti di ospitalità contenuti nella presente Policy descritti nella clausola 7.5 della presente Policy;
- Qualunque invito sia rivolto per iscritto all'indirizzo dell'HCP;
- Vi sia evidenza documentale della partecipazione di tutti gli operatori sanitari invitati ;
- La sponsorizzazione dell'operatore sanitario sia limitata al pagamento e/o al rimborso delle spese di viaggio, vitto, alloggio ed iscrizione;
- Non venga elargito alcun compenso per il tempo impiegato dall'Operatore Sanitario per partecipare all'evento; e
- Qualsiasi sponsorizzazione concessa a singoli Operatori Sanitari non sia essere subordinata all'obbligo di prescrivere, raccomandare, vendere o promuovere alcun Covered Product;
- Tale supporto sia consentito dalle leggi e regolamenti locali.

7.3 Danone non sostiene i costi relativi ad accompagnatori dell'operatore sanitario invitato all'evento, a meno che tali soggetti non siano indipendentemente in possesso dei requisiti per usufruire del pagamento di tali costi.

7.4 Tutti gli eventi sono tenuti in sedi appropriate e funzionali a raggiungere gli obiettivi scientifici o formativi e allo scopo dell'evento o dell'incontro. Danone evita l'utilizzo di sedi lussuose.

7.5 L'ospitalità si limita a rinfreschi e/o pasti accessori allo scopo principale dell'evento ed è fornita solo ai partecipanti all'evento e non ai loro ospiti. Tutta l'ospitalità fornita deve essere moderata e ragionevole secondo gli standard locali. Non influenziamo o ricompensiamo la decisione di un HCP, la raccomandazione, la condotta professionale o di comportamento d'acquisto in generale, attraverso la nostra ospitalità.

7.6 Danone non organizza né sostiene economicamente attività ricreative o altre forme di intrattenimento o eventi sociali a sé stanti. Negli eventi sono consentite modeste attività di intrattenimento, complementari a rinfreschi e/o ai pasti. Danone non organizza intrattenimenti che potrebbero essere percepiti come un incentivo offerto all' 'Operatore Sanitario a partecipare all'evento per ragioni diverse da quelle professionali e scientifiche.

8. Grant

8.1 Danone può erogare contributi (Grant) per sostenere la pura ricerca indipendente, il progresso della scienza e l'istruzione, o l'educazione dei pazienti e del pubblico in materia di Covered Products. Tuttavia, il sostegno di questi programmi e attività da parte di Danone non deve essere percepito come una concessione di prezzi di favore, una ricompensa per favorire determinati operatori sanitari o un incentivo a raccomandare, prescrivere o acquistare prodotti o servizi di Danone. Pertanto Danone conserva una documentazione adeguata relativa a tutti i grant concessi correlati ai Covered Products.

8.2 I grant devono soddisfare pienamente tutti gli aspetti dei Codici di condotta degli operatori sanitari e delle loro istituzioni.

8.3 Le grant non sono in alcun modo legate all'utilizzo o a raccomandazioni passate, presenti o future di Covered Products.

8.4 Le grant possono essere concesse solo a organizzazioni o enti autorizzati a riceverle ai sensi delle leggi e dei regolamenti applicabili e non devono essere erogate a singoli Operatori Sanitari.

9. Studi clinici

9.1 L'impiego in studi clinici di Covered Products è consentito poiché indispensabile per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dei Covered Products e sono importanti per tutelare la salute di quei lattanti che non ricevono esclusivamente latte materno.

9.2 Danone può fornire agli sperimentatori degli studi clinici le quantità di Covered Products destinati alla valutazione clinica da distribuire alle madri partecipanti durante il periodo dello studio clinico. In questo caso, le quantità di Covered Products distribuiti dovranno corrispondere precisamente a quelle previste dal protocollo dello studio e al numero di lattanti dichiarato.

9.3 Gli studi sono condotti nel rispetto delle linee guida per la buona pratica clinica della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH), della Dichiarazione di Helsinki e nel pieno rispetto delle leggi e regolamenti applicabili locali e internazionali.

9.4 Danone adotta tutte le misure ragionevoli e praticabili per non interferire con la decisione delle madri ad allattare al seno durante la partecipazione ai suoi studi clinici.

9.5 Tutte le attività devono essere condotte in modo aperto e trasparente senza influenze improprie sulle partecipanti allo studio clinico, sui risultati o sugli esiti o in qualsiasi altro modo atto ad influenzare la fornitura, l'approvvigionamento, la distribuzione o la promozione di prodotti Danone.

10. Donazioni

10.1 Danone può fornire donazioni di Covered Products in situazioni di emergenza e calamità attraverso canali governativi o agenzie umanitarie riconosciute a livello internazionale e solo a seguito di una specifica richiesta scritta (che specifichi chiaramente le motivazioni di carattere sociale e medico della richiesta) presentata dal governo o da un'agenzia umanitaria idonea. Danone fornisce a titolo di aiuto umanitario i Covered Products al governo o all'agenzia umanitaria che ne fa richiesta affinché vengano distribuiti tra i lattanti che, secondo parere medico, abbiano necessità di essere alimentati con i Covered Products. Danone non consegna direttamente ai genitori a titolo di aiuto umanitario le forniture di Covered Products.

10.2 Possono essere presentate richieste da enti caritativi o altre istituzioni assistenziali di forniture a basso costo/gratuite/scontate di Covered Products destinate a lattanti che devono essere nutriti con latte per lattanti o con latte di proseguimento. Danone risponderà solo a richieste scritte firmate da un soggetto legittimato dell'istituzione. Tutte le richieste saranno valutate caso per caso e (a) il prodotto fornito deve corrispondere alla quantità di prodotto richiesto e (b) essere conforme a tutte le leggi e regolamenti locali.

10.3 L'etichetta o la confezione dei Covered Products distribuiti come aiuto umanitario deve indicare chiaramente che il prodotto è una donazione da usarsi a discrezione dell'istituzione o dell'organizzazione beneficiaria e destinata esclusivamente a lattanti che abbiano bisogno di essere nutriti con il prodotto. Come donatori, siamo consapevoli della nostra responsabilità di assicurare la fornitura di tali prodotti in modo continuativo.

11. Dipendenti e Partner

11.1 A Tutti i dipendenti Danone e Partner responsabili della commercializzazione di Covered Products viene assicurata una formazione sulle finalità e i principi del Codice dell'OMS e sugli impegni di Danone per una commercializzazione responsabile, come delineato nella presente Policy.

ARTICOLO 8.1 DEL CODICE DELL'OMS

11.2 I bonus o gli incentivi da riconoscere ai dipendenti Danone non includono obiettivi di volume o valore o quote definite in modo specifico per i Covered Products. Ciò non impedisce il pagamento di bonus basati sulle vendite complessive di prodotti commercializzati da Danone.

ARTICOLO 8.2 DEL CODICE DELL'OMS

11.3 I dipendenti e i collaboratori Danone (come gli informatori medici nutrizionali) ed i partner coinvolti nella commercializzazione dei Covered Products non devono svolgere funzioni educative nelle strutture del servizio sanitario a donne in stato di gravidanza o madri di lattanti e bambini nella prima infanzia. Ciò non preclude loro di fornire informazioni e sostegno in cooperazione con l'organizzazione del servizio sanitario, su richiesta e con il consenso scritto dell'autorità competente.

12. Etichettatura

ARTICOLO 9.1 DEL CODICE DELL'OMS

12.1 Le etichette dei Covered Products non devono scoraggiare in nessun modo l'allattamento al seno e sono progettate in modo da fornire tutte le informazioni necessarie su un uso sicuro e adeguato nel rispetto degli standard applicabili e delle leggi e dei regolamenti locali (inclusi gli standard del Codex Alimentarius laddove applicabili).

ARTICOLO 9.2 DEL CODICE DELL'OMS

12.2 A meno che non sia diversamente richiesto dalla legge, le etichette dei Covered Products devono contenere un messaggio chiaro, evidente e facilmente leggibile e comprensibile stampato su di esse o su un'etichetta aggiuntiva e non separabile, nella/e lingua/e appropriata/e, che includa tutti i seguenti punti:

- La dicitura “Avvertenza importante” o termini equivalenti;
- Una dichiarazione sulla superiorità dell'allattamento al seno;
- Una dichiarazione sull'uso del prodotto su consiglio di un operatore sanitario, sulla necessità del suo uso e sul metodo di utilizzo corretto;
- Istruzioni per la preparazione, l'uso e la conservazione corretta dei Covered Products e informazioni sui possibili rischi per la salute derivanti da preparazione inadeguata.

Tali etichette non devono contenere immagini di lattanti, né altre immagini o testi che possano idealizzare l'uso latte per lattanti. Non devono essere usati i termini “umanizzato”, “maternizzato” o simili.

ARTICOLO 9.3 DEL CODICE DELL'OMS

12.3 Gli alimenti commercializzati per i lattanti che non soddisfano tutti i requisiti di latte per lattanti ma che possono essere adattati per soddisfare tali requisiti devono contenere sull'etichetta un'avvertenza che il prodotto non modificato non può essere l'unica fonte di nutrimento di un neonato.

ARTICOLO 9.4 DEL CODICE DELL'OMS

12.4 Le etichette di Covered Products devono riportare una chiara indicazione dell'età e devono inoltre dichiarare i seguenti punti: (a) gli ingredienti utilizzati; (b) la composizione/analisi del prodotto; (c) le condizioni di conservazione necessarie; e (d) il numero di lotto e la data entro la quale il prodotto deve essere consumato, tenendo conto delle condizioni climatiche e di conservazione del Paese cui è destinato.

Risoluzione AMS 63.23

12.5 Le etichette di Covered Products non devono riportare claim salutistici o nutrizionali a meno che siano consentiti dalle leggi e dai regolamenti locali o dagli standard pertinenti del Codex Alimentarius, se applicabili.

13. Qualità dei Covered Products

ARTICOLO 10.1 DEL CODICE DELL'OMS

13.1 Al fine di garantire la tutela e la salute dei lattanti, Danone produce tutti i Covered Products seguendo rigorose procedure igieniche e di controllo della qualità.

ARTICOLO 10.2 DEL CODICE DELL'OMS

13.2 I Covered Products, laddove venduti o distribuiti in altro modo, soddisfano tutti gli standard di qualità e di igiene applicabili (per esempio gli standard del Codex Alimentarius), le leggi e i regolamenti locali. Se gli standard globali di qualità di Danone sono più severi dei regolamenti locali, saranno seguiti gli standard globali di qualità di Danone.

COME ASSICURIAMO LA CORRETTA ATTUAZIONE

Al fine di assicurare la corretta attuazione di questa Policy, Danone ha stabilito processi e linee guida interni per un'applicazione ed un'implementazione coerenti da parte di tutte le società Danone e dei suoi Partner, perchè svolgano le attività di business nel perimetro tracciato dalla BMS Policy, ponendo attenzione più in particolare alle seguenti 6 aree:

- Responsabilità di implementazione
- Responsabilità dei dipendenti Danone
- Monitoraggio
- Reporting
- Segnalazioni, Indagini & Sanzioni
- Advocacy

14. Responsabilità di implementazione

The responsabilità ultima di questa BMS Policy spetta al Chief Executive Officer ("CEO") of Danone S.A.

The responsabilità della gestione dell'implementazione e monitoraggio del rispetto di questa Policy è demandata dal CEO di Danone S.A. all' Executive Vice President (EVP) of Specialized Nutrition che comprende anche la divisione Early Life Nutrition ("ELN")– membro del Danone Executive Committee ("COMEX"), e che delega la responsabilità dell'implementazione nel quotidiano e del monitoraggio di questa BMS Policy alle CBUs ed ai GM.

L'organo Early Life Product Compliance Committee ("EL PCC") è responsabile del monitoring e reporting a livello global, dell'implementazione della BMS Policy. La composizione dell' EL PCC prevede (tra gli altri) i seguenti membri:

- ELN General Counsel (Presidente)
- Vice Presidents Growth of Early Life Nutrition
- Vice President Corporate Affairs of Early Life Nutrition
- One Regional Vice President of Early Life Nutrition
- Altri membri senior dell' ELN leadership se necessario, e
- Rappresentanti di altre Worldwide Business Units (WBU) with an Early Life business.

Danone si riserva il diritto di modificare di volta in volta la composizione dell'EL PCC, facendo in modo, nello stesso tempo, che la composizione rifletta l'importanza delle responsabilità ad esso assegnate.

L'ELN General Counsel è responsabile dell'implementazione e monitoraggio a livello global delle disposizioni individuate da questa BMS Policy.

Mentre questa BMS Policy è definita a livello della WBU ELN, le leggi e linee guida specifiche nazionali, quando più restrittive, devono essere certamente rispettate. Pertanto Therefore, il GM di ciascuna Business Unit di Cluster ("CBU") è responsabile dell'implementazione e del monitoraggio a livello locale delle disposizioni di questa Policy nel suo ambito territoriale, assicurando che le procedure ed i processi approvativi più appropriati vengano adottati.

In ciascun Cluster, la funzione General Secretary formula le sue raccomandazioni, destinate al General Counsel ELN, per la nomina del BMS Compliance Manager(s) ("BMS-CM"). Il BMS-CM appartiene comunque alla funzione General Secretary. Il General Counsel ELN approva la lista dei BMS-CMs ed i cambiamenti in proposito. Il ruolo di Healthcare Systems Compliance Manager ("HCM") può essere ricoperto dal BMS-CM, quando opportuno, oppure da altro soggetto sempre all'interno della funzione General Secretary.

Il BMS-CM è responsabile di fornire pareri e supporto in merito all'applicazione di questa BMS Policy nel suo ambito territoriale tramite l'adozione delle procedure più appropriate, manuali locali, corsi di formazione, sistemi di monitoraggio e reporting interni di ciascuna non-compliance.

15. Responsabilità dei dipendenti Danone

15.1 Scopo e ambito di applicazione

Danone si assicura che i dipendenti Danone siano responsabili della commercializzazione, distribuzione, vendita, formazione e gestione dei Covered Products, capiscano lo scopo ed i principi della nostra BMS Policy, e le loro responsabilità individuali di aderenza ad essa.

15.2 Contratti di lavoro

Il contratto di lavoro o lettera di assunzione (o equivalente) dei dipendenti Danone responsabili per la commercializzazione, distribuzione, vendita, formazione and/o gestione dei Covered Products, include i seguenti impegni:

- Rispetto di leggi e regolamenti locali in relazione alla commercializzazione dei sostituti del latte materno;
- Rispetto di tutte le disposizioni della BMS Policy;
- Impegno alla formazione iniziale al momento dell'assunzione e formazione continua sulla BMS Policy;
- Report ai vertici aziendali di ogni attività non etica o inappropriata in relazione alla commercializzazione dei sostituti del latte materno.

La responsabilità di assicurare che i contratti di tutti i dipendenti coinvolti nella commercializzazione, distribuzione, vendita, formazione e/o gestione dei Covered Products includano gli impegni sopra citati, risiede nel dipartimento Risorse Umane della CBU.

Il dipartimento Risorse Umane della CBU riporterà annualmente al Human Resources Vice President in merito al numero di contratti di lavoro stipulati nell'anno precedente, che includano i requisiti sopra previsti.

15.3 Training

Tutti i dipendenti Danone coinvolti nella commercializzazione, distribuzione, vendita, formazione e/o gestione dei Covered Product ricevono una formazione appropriata e continuativa, che includa:

- Finalità e principi del Codice OMS;
- Gli impegni di Danone per il marketing responsabile come delineato nella BMS Policy;

- Leggi e regolamenti locali relativi alla commercializzazione dei sostituti del latte materno.

La formazione viene svolta all'inizio del lavoro e ad intervalli regolari successivi.

La responsabilità di assicurare che la formazione sia portata avanti e che i registri della formazione siano tenuti è in capo al dipartimento Risorse umane della CBU. Tutta la formazione rilevante che viene realizzata sarà registrata e monitorata da Danone.

Il dipartimento di Risorse Umane della CBU riferirà annualmente al Vicepresidente delle risorse umane sui risultati della formazione dell'anno precedente.

15.4 Comunicazione

È disponibile un programma di comunicazione completo per garantire che tutti i dipendenti Danone siano a conoscenza della BMS Policy.

Gli impegni di Danone sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno sono chiaramente esposti in tutti gli uffici Danone che trattano il business Early Life.

16. Monitoraggio (valutazioni, audit e verifiche)
16.1 Scopo

È in atto un processo per garantire che la BMS Policy e le procedure descritte in questo documento siano state implementate in modo efficace. Le valutazioni e le verifiche condotte hanno lo scopo di garantire che Danone:

- adempia in qualsiasi momento i suoi impegni sulla commercializzazione responsabile dei prodotti BMS.
- controlli la conformità con la propria BMS Policy, le leggi e i regolamenti locali;
- assicuri che le sue pratiche di marketing siano conformi alla BMS Policy;
- identifichi le carenze nei nostri processi e sistemi di controllo interno; e
- raccomandi azioni correttive per le carenze individuate.

Eventuali non conformità identificate con la BMS Policy, sono debitamente riportate, valutate e portate all'attenzione del EL PCC, seguite da azioni correttive e miglioramenti.

16.2 Valutazioni

Una business unit svolge una valutazione sulle proprie attività. Ogni business unit coinvolta nelle attività Early Life si impegna a svolgere regolari self-assessment in base a criteri prestabiliti.

16.3 Verifiche, audit e/o review

Verifiche, audit e/o review sono eseguite da una terza parte indipendente (esterna) o da una funzione interna di Danone che non riporti al management della direzione della CBU coinvolta, per garantire l'imparzialità. Verifiche, audit e/o review possono essere eseguite da risorse interne o esterne.

Interno: nell'ambito del consolidato protocollo di Internal Audit di Danone, saranno condotte verifiche interne sulle business units che operano nell'ambito della BMS Policy. Ogni BMS-CM è responsabile di self-assessment annuale sulle pratiche BMS all'interno della propria business unit.

Esterne: esperti di terze parti adeguatamente qualificati e indipendenti, sono incaricati di effettuare verifiche esterne, revisioni aziendali e/o audit per non meno di tre business units all'anno.

Un piano di raccomandazioni all'esito di una verifica esterna, che includa il luogo, i tempi e le finalità del lavoro da svolgere, viene proposta ogni anno dal General Counsel SN. Il piano è approvato da EL PCC.

Segnalazione: per ogni verifica esterna e/o review intrapresa, viene preparato e discusso un rapporto completo con la business unit. Nella segnalazione è incluso una sintesi delle raccomandazioni al management per gestire eventuali carenze e/o mancanze nei controlli e nei processi interni.

17. Reportistica

17.1 Finalità

Una procedura è stabilita per:

- a) assicurare che dati accurati e completi sul rispetto della compliance con la policy Danone sia prodotto e conservato sia a livello della divisione ELN sia a livello di Danone SA;
- b) per assicurare che Danone sia pienamente trasparente in relazione agli aspetti compliance previsti dalla BMS Policy, ivi inclusa la predisposizione di azioni correttive concrete nei casi di comprovate violazione della compliance.

17.2 Reportistica interna

Il BMS-CM coordina l'implementazione e il monitoraggio della compliance alla BMS Policy a livello di CBU locale ed è responsabile del mantenimento di quanto segue:

- reclami, violazioni e contestazioni relative alla policy (numero, origine e tipo);
- Risultato della verifica delle contestazioni (risultati);
- Tutte le comunicazioni ricevute e rilasciate; e
- Azioni correttive intraprese.

Ogni BMS-CM invia la propria relazione trimestrale al General Counsel SN.

17.3 Reportistica sulla implementazione della Policy – a livello ELN:

Su base biennale, il General Counsel SN riporta al EL PCC su:

1. Una relazione sullo stato di avanzamento e aggiornamento delle attività di self-assessment della CBU;
2. Una Relazione sullo stato di avanzamento e aggiornamento delle verifiche interne e delle verifiche condotte su qualsiasi business ELN;
3. Le raccomandazioni del piano di verifica, compresi il luogo, i tempi e le finalità del lavoro che devono essere svolti da terzi revisori esterni e indipendenti;
4. Le relazioni sullo stato di avanzamento e aggiornamento delle verifiche esterne e delle verifiche condotte;
5. Revisione e approvazione delle relazioni finali di audit esterno, prima della pubblicazione;
6. Una sintesi di tutte le presunte attività di non-compliance (sia interne che esterne) inclusa la natura, lo stato e le azioni correttive proposte e/o adottate;
7. Un riepilogo sulle risultanze della formazione e di eventuali altri aggiornamenti rilevanti per le risorse umane, raccolti dalla funzione Risorse umane.

È responsabilità del General Counsel SN mantenere un registro completa e accurata delle riunioni EL PCC.

Su base annuale, il General Counsel SN redige un rapporto di sintesi su tutte le questioni relative alla gestione e alla conformità della BMS Policy (il "**BMS Annual Summary Report**") e questo rapporto viene presentato al EL PCC entro 8 settimane dalla fine dell'anno fiscale.

Dopo l'approvazione della relazione da parte del EL PCC, il General Counsel SN sottopone il rapporto al Vicepresidente esecutivo ("**EVP**") di Specialized Nutrition.

17.4 Reportistica sull'attuazione della Policy – a livello Danone S.A.

In seguito all'approvazione della BMS Annual Summary Report da parte dell'EVP di Specialized Nutrition, il General Counsel SN sottopone il rapporto al General Counsel di Danone S.A.

Su base annuale, il capo del Product Compliance Board ("**PCB**") presenta i risultati della relazione di sintesi annuale del BMS al COMEX.

17.5 Reportistica esterna

Su base annuale, Danone pubblicherà una relazione sulla gestione e sulla compliance alla BMS Policy, tale rapporto includerà:

- Riepilogo degli audit esterni e delle verifiche condotte durante l'ultimo anno;
- Riepilogo delle presunte attività di non-compliance - riportate da tutte le fonti.

18. Contestazioni, indagini e sanzioni

18.1 Scopo

È in atto un processo chiaro per definire la gestione delle contestazioni di non-compliance con la BMS Policy e/o con le leggi e i regolamenti locali relativi al Marketing dei BMS.

18.2 Procedura

Contestazioni di non-compliance con la BMS Policy possono essere ricevute attraverso qualsiasi mezzo di comunicazione, inclusi, a titolo esemplificativo, e-mail, siti Web Danone, telefono o lettera.

Tutti i reclami di non-compliance devono essere immediatamente segnalati al BMS-CM della CBU.

Tutte le azioni di review devono essere documentate e il risultato registrato indipendentemente dal fatto che l'accusa sia fondata o meno. L'indagine sulla presunta non-compliance deve essere condotta dal BMS-CM e deve essere fornita una risposta formale al reclamante entro 4 settimane. Se le contestazioni sono fondate, deve essere intrapreso un rimedio appropriato.

La non-compliance verrà segnalata al General Counsel SN su base trimestrale.

18.3 Principio di non ritorsione

Danone non tollera ritorsioni o trattamenti ingiusti nei confronti di alcun soggetto (inclusi i Dipendenti) che faccia in buona fede una segnalazione riguardante una violazione o una possibile violazione della legge applicabile, o della BMS Policy o che partecipi a qualsiasi indagine condotta internamente o da un'agenzia governativa.

18.4 Tracciamento interno e registrazione

Qualsiasi segnalazione su una presunta non-compliance con la BMS Policy deve essere registrata subito dopo il ricevimento in un database specifico includendo:

- Città e Paese;
- Data;
- Natura della presunta non-compliance (descrizione completa) comprese immagini/foto se opportuno;
- Dettagli del denunciante.

Al termine dell'esame delle contestazioni, il database verrà aggiornato con i dettagli della segnalazione, le azioni correttive adottate e una copia della risposta al denunciante. Verranno tracciati tutti i rimedi e nessuna segnalazione potrà essere ritenuta completa, senza la conferma che l'azione correttiva è stata completamente messa in atto.

18.5 Sistema di segnalazione per i dipendenti, incluso il Whistle-blowing

È in atto un processo per consentire ai Dipendenti e alle terze parti di segnalare presunti casi di non-compliance alla BMS Policy, in modo confidenziale e anonimo. La Danone Ethics Line consente ai Dipendenti di segnalare al di fuori della loro normale linea di riporto al management la potenziale non conformità con la policy della società in modo tale da proteggerli dalle possibili conseguenze negative di tali segnalazioni.

Qualsiasi Dipendente che noti o creda ci sia stata una violazione della BMS Policy, ha la responsabilità di segnalarlo il più presto possibile. La segnalazione può avvenire tramite i seguenti mezzi:

- Informando all'interno della CBU, il responsabile gerarchico o funzionale, l'Internal controller (o il locale internal auditor, se applicabile), BMS-CM, un rappresentante del dipartimento Risorse umane o dell'Ufficio legale.
- Notifica diretta al Management di Danone. In tal caso, il dipendente può utilizzare il sistema interno di segnalazione Whistle-blowing (Danone Ethics Line) tramite internet, (www.danoneethicsline.com).

18.6 Sanzioni per la non-compliance con la BMS Policy.

In caso di inosservanza della BMS Policy, tale violazione verrà riportata al EL PCC. Saranno prese le opportune misure disciplinari, a seconda della gravità e della regolarità dell'attività di non conformità. Le azioni disciplinari possono variare da un avvertimento scritto all'annullamento del bonus per il dipendente, alla risoluzione del contratto/rapporto di lavoro o alla segnalazione alle autorità.

19. Advocacy

Per avere successo nell'ambizione di Danone di promuovere la rivoluzione dell'alimentazione, abbiamo bisogno di impegnarci e lavorare in collaborazione con una vasta gamma di stakeholders inclusi governi, regolatori, legislatori, società civile e altri nell'ambiente imprenditoriale come le Peer Companies. Riconosciamo e supportiamo il WHO Code e le successive risoluzioni pertinenti del WHA. The Early Life Nutrition Division rispetta la Global Advocacy Policy di Danone e garantisce che qualsiasi attività di lobbying relativa all'attuazione del WHO Code aderisca a questi rispettivi principi. In dettaglio, questo significa che:

- Danone cerca relazioni regolari e coerenti con gli stakeholders esterni per condividere la sua prospettiva.
- Le attività di coinvolgimento e di advocacy, sia dirette che tramite associazioni di settore, devono essere trasparenti e basate sui fatti.
- Danone cerca di garantire che le associazioni di categoria e i gruppi di politica delle imprese a cui appartengono, operino con gli stessi standard elevati dei membri delle suddette organizzazioni, essendo noti. Nel caso in cui Danone non sia d'accordo con la decisione di un'associazione di categoria o con la posizione di altre società, renderà tutte le parti consapevoli di questo disaccordo. Danone si impegnerà a modificare tali decisioni o posizioni e ad assicurare che la società non sia associata con alcuna posizione rispetto alla quale la società stessa è in disaccordo.
- Danone è trasparente per quanto riguarda le sue posizioni e le comunica agli stakeholders coinvolti.
- Le attività di lobbying e di advocacy sono svolte secondo le normative locali, laddove esistenti.

- Qualsiasi attività di lobbying da parte di terzi o agenti relativi all'applicazione del WHO Code per conto di Danone deve rispettare questa BMS Policy.

ALLEGATI

Allegato 1: Paesi ad alto rischio

| | | | |
|------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| Afghanistan | Dominica | Malesia | Senegal |
| Albania | Repubblica dominicana | Maldive | Serbia |
| Algeria | Ecuador | Mali | Seychelles |
| Angola | Egitto | Isole Marshall | Sierra Leone |
| Antigua e Barbuda | El Salvador | Mauritania | Isole Salomone |
| Argentina | Guinea Equatoriale | Mauritius | Somalia |
| Armenia | Eritrea | Messico | Sudafrica |
| Azerbaijan | Etiopia | Micronesia (Stati federati di) | Sri Lanka |
| Bahamas | Figi | Mongolia | Sudan |
| Bahrain | Gabon | Montenegro | Suriname |
| Bangladesh | Gambia | Marocco | Swaziland |
| Barbados | Georgia | Mozambico | Repubblica Araba di Siria |
| Bielorussia | Ghana | Myanmar | Tagikistan |
| Belize | Grenada | Namibia | Tailandia |
| Benin | Guatemala | Nauru | Ex Repubblica jugoslava di Macedonia |
| Bhutan | Guinea | Nepal | Timor-Est |
| Bolivia | Guinea-Bissau | Nicaragua | Togo |
| Bosnia Erzegovina | Guyana | Niger | Tonga |
| Botswana | Haiti | Nigeria | Trinidad e Tobago |
| Brasile | Honduras | Territori palestinesi occupati | Tunisia |
| Bulgaria | India | Oman | Turchia |
| Burkina Faso | Indonesia | Pakistan | Turkmenistan |
| Burundi | Iran (Repubblica Islamica di) | Panama | Tuvalu |
| Cambogia | Iraq | Papua Nuova Guinea | Uganda |
| Camerun | Giamaica | Paraguay | Ucraina |
| Capo Verde | Giordania | Perù | Emirati Arabi Uniti |
| Repubblica Centrafricana | Kazakistan | Filippine | Repubblica Unita di Tanzania |
| Ciad | Kenya | Qatar | Uruguay |
| Cina | Kiribati | Repubblica di Moldavia | Uzbekistan |
| Colombia | Kuwait | Romania | Vanuatu |
| Comore | Kirghizistan | Federazione Russa | Venezuela (Repubblica Bolivariana del) |
| Congo | Repubblica Popolare Democratica del Laos | Ruanda | Vietnam |
| Isole Cook | Libano | Saint Kitts e Nevis | Yemen |
| Costa Rica | Lesotho | Santa Lucia | Zambia |
| Costa d'Avorio | Liberia | Saint Vincent e Grenadine | Zimbabwe |
| Repubblica Popolare Democratica di Corea | Jamahiriya Araba Libica | Samoa | Senegal |
| Repubblica Democratica del Congo | Madagascar | Sao Tome e Principe | |
| Gibuti | Malawi | Arabia Saudita | |

Source : FTSE-Russell 2017

Allegato 2: Definizioni

BMS-CM indica il Compliance Manager BMS responsabile degli argomenti collegati ai sostituti del latte materno rilevanti per la CBU o la ELN Division (in relazione alla sua area di responsabilità). L'HCM, se appropriato, può essere il BMS-CM.

BMS Policy indica la Policy di Danone per la commercializzazione dei sostituti del latte materno.

Breast-milk Substitute indica qualsiasi alimento commercializzato o altrimenti presentato come sostituzione parziale o totale del latte materno, che sia adatto o meno a questo scopo.

Complementary Food significa qualsiasi alimento idoneo a integrare il latte materno o la Infant Formula o la Follow-on Formula, quando questi diventano insufficienti a soddisfare le esigenze nutrizionali del lattante. Gli alimenti complementari non sono considerati sostituti del latte materno se non sono commercializzati come tali, ma sono destinati e commercializzati per integrare anziché sostituire il latte materno o la Infant Formula.

CBU identifica Country Business Unit

CEO identifica il Chief Executive Officer

Cluster indica un raggruppamento di CBU all'interno di un'area geografica predefinita.

COMEX indica il Danone Executive Committee.

Company Policies indica tutte le policies aziendali e locali rilevanti per le entità di Danone.

Covered Product significa:

A livello internazionale:

- Infant Formula (formulato per soddisfare le normali esigenze nutrizionali dei lattanti fino all'età di sei mesi) e le informazioni relative al suo utilizzo;
- Qualsiasi altro alimento o bevanda che si presti ad essere un sostituto parziale o totale del latte materno per lattanti fino ai sei mesi di età, adatto o meno a questo scopo e le informazioni relative al suo utilizzo;
- I prodotti per la somministrazione (come biberon e tettarelle) e le informazioni relative al loro utilizzo;

Inoltre per i paesi ad alto rischio:

- La Follow-on Formula (destinata ai lattanti dai sei ai dodici mesi di età) e le informazioni relative al suo utilizzo;
- Alimenti e bevande complementari (svezzamento) per bambini di età inferiore a sei mesi.

Donazione indica un contributo finanziario o in natura che rifletta la responsabilità sociale di Danone e sia finalizzata a fornire un aiuto alle istituzioni in aree diverse dalla ricerca, dalla scienza o dall'educazione.

Distributore indica un'entità giuridica esterna a Danone, nel settore pubblico o privato, che sia un magazzino, un distributore/rivenditore dei prodotti Danone ai loro propri clienti (subdistributori, rivenditori, farmacie, ospedali). I distributori possono fornire un'ampia gamma di servizi, tra i quali l'importazione, la promozione/commercializzazione dei nostri Covered Products, le vendite mediche, la gestione dei key account e la partecipazione a gare di appalto nel nome di Danone.

EL PCC indica Early Life Product Compliance Committee.

ELN indica Early Life Nutrition.

EVP indica Executive Vice President.

Dipendente (Employee) indica una persona impiegata con contratto a tempo indeterminato o determinato o su base volontaria con un'entità di Danone. Ai fini della presente BMS Policy, il termine dipendente non include individui che forniscono servizi come consulenti o appaltatori indipendenti o individui impiegati da un altro ente, come i lavoratori interinali.

Entità (Entity) indica un ente di cui Danone ha il controllo operativo.

Prodotti esclusi sono prodotti creati da Danone e destinati all'utilizzo da parte di bambini con speciali condizioni mediche particolari. Questi bambini hanno una capacità limitata, ridotta o compromessa di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare il latte materno o alcuni nutrienti in esso contenuti o metaboliti o hanno altre esigenze nutrizionali determinate dalla loro condizione medica, il cui soddisfacimento non può essere ottenuto soltanto modificando la normale dieta. Questi prodotti sono formulati in modo specifico per avere una composizione distinta dalla Infant Formula destinata a lattanti sani.

Follow-on Formula indica, ai fini della presente Policy, una formula destinata e commercializzata per lattanti dai sei ai dodici mesi di età.

General Council SN indica il General Counsel Specialized Nutrition, che può delegare tutte o parte delle responsabilità previste dalla BMS Policy ad individui adeguati individuati all'interno della organizzazione SN Legal & Compliance.

GM indica il General Manager (di una CBU)

Grants costituiscono contributi finanziari o in natura ad una istituzione HCS per supportare la ricerca scientifica, il progresso della scienza e dell'educazione o l'educazione pubblica o dei pazienti in relazione ai Covered products.

HCM indica l'HCS Compliance Manager responsabile dei temi inerenti l'Healthcare System (incluso i sostituti del latte materno) in relazione agli argomenti rilevanti per la sua CBU, per il Cluster o la ELN Division (a seconda della sua area di responsabilità)

Health Care Organisation (HCO) indica qualsiasi persona giuridica (i) che sia un'associazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla forma organizzativa o giuridica) come un ospedale, una clinica, una fondazione, una università o un'altra istituzione didattica o società di formazione (eccetto le organizzazioni di pazienti) o (ii) attraverso la quale uno o più operatori sanitari forniscano servizi. La definizione può includere, ai fini di questo documento, ad esempio le associazioni di ostetriche. Le farmacie non sono incluse nella definizione di HCO per le finalità di questa Policy

Healthcare Professional (HCP) indica qualsiasi persona fisica che sia membro di una professione medica, odontoiatrica, farmaceutica, ostetrica, dietetica, nutrizionale o infermieristica o qualsiasi altra persona che, nel corso della sua attività professionale, possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare nell'interesse di un paziente un prodotto o una prestazione sanitaria.

Health Worker indica una persona che fornisce servizi sanitari in una HCO, sia professionale che non professionale, inclusi ma non soltanto, HCPs, volontari o lavoratori non retribuiti.

Paesi ad alto rischio indica quei paesi che soddisfano uno dei seguenti criteri:

- Tasso di mortalità superiore a 10 per 1000 (sotto i 5 anni di età)
- Più del 2% di malnutrizione acuta (deperimento moderato e severo) in bambini sotto i 5 anni di età

Una lista di paesi ad alto rischio è riportata nell'Allegato 1.

Health Care System (HCS) significa Healthcare System che include HCPs, HCOs e POs.

Infant Formula indica un sostituto del latte materno formulato in modo industriale nel rispetto degli standard, delle leggi e dei regolamenti applicabili (inclusi gli standard del Codex Alimentarius dove applicabili), per soddisfare le normali esigenze nutrizionali di lattanti fino a sei mesi di età e adattato alle loro caratteristiche fisiologiche. La formula per lattanti (Infant Formula) può essere preparata anche a domicilio, in questo caso è descritta come "preparato casalingo".

Materiale informativo ed educativo (Informational and/or Education Material) indica qualsiasi materiale scritto, audio o visivo che fornisca informazioni su argomenti quali l'alimentazione, la salute o la crescita e lo sviluppo dei neonati, ma che non è destinato a promuovere una marca specifica di prodotto.

Etichetta (Label) indica qualsiasi materiale scritto o grafico stampato, marcato, apposto in rilievo o inciso sulla confezione di un prodotto o attaccato ad essa.

Marketing indica la promozione del prodotto, la distribuzione, la vendita, la pubblicità, le relazioni pubbliche sul prodotto e i servizi di informazione.

Materiale di Marketing (Marketing Material) indica qualsiasi materiale sia scritto che sonoro o visivo, relativo alla vendita o all'acquisto di una specifica marca di prodotti inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, pubblicità nei punti vendita, speciali esposizioni, etichette, televisioni, social media e pubblicità stampata.

Partners indica qualsiasi parte che agisca per conto di Danone, o in collaborazione con Danone, in merito ai Covered Products con cui Danone ha un rapporto contrattuale, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, Distributori, agenzie e HCO.

PCB indica Product Compliance Board.

PO indica "Organizzazione di Pazienti" (Patient Organisation) che rappresenta un'organizzazione no-profit (incluse le "umbrella organisations") composta principalmente da pazienti e/o caregivers, che rappresentano o supportano i bisogni o gli interessi dei pazienti e/o dei caregivers.

Product for Professional Evaluation (PPE) indica i Covered Products forniti a un operatore sanitario ai fini della valutazione professionale o della ricerca a livello istituzionale. I PPE non sono considerati campioni.

Sample indica una singola o piccola quantità di prodotto fornita gratuitamente al professionista sanitario e non destinata alla vendita.

SN indica Specialized Nutrition, che include sia la divisione ELN (Early Life Nutrition) che la divisione AMN (Advanced Medical Nutrition).

WHA indica World Health Assembly

WHO Code indica il Codice internazionale sui sostituti del latte materno della Organizzazione Mondiale della Sanità.