POLITIQUE DE CONFORMITÉ PÉNALE D'AGEM

1. Introduction

La présente Politique de Prévention de Conformité Pénale (ci-après, la « Politique ») constitue l'un des piliers fondamentaux du Système de Management de la Conformité Pénale d'AGEM (ci-après, « AGEM » ou l'« Organisation »), dont l'objectif est de garantir que l'ensemble de l'activité commerciale de l'entreprise se déroule dans le strict respect de la légalité en vigueur, des principes éthiques et des normes internationales de conformité réglementaire.

Cette Politique s'inspire et se fonde sur :

- L'article 31 bis du Code pénal espagnol, qui régit la responsabilité pénale des personnes morales et les conditions d'exonération ou d'atténuation de cette responsabilité.
- La Circulaire 1/2016 du Parquet Général de l'État espagnol, relative à la responsabilité pénale des personnes morales.
- La norme UNE 19601:2025, relative aux systèmes de management de la conformité pénale.
- La Loi 2/2023, du 20 février, relative à la protection des personnes signalant des infractions à la réglementation et à la lutte contre la corruption.
- Les principes de bonne gouvernance d'entreprise, d'intégrité et de transparence des affaires internationalement reconnus.

L'Administrateur Unique d'AGEM, en tant qu'organe suprême de gouvernance, exprime à travers ce document l'engagement sans équivoque de l'entreprise en faveur d'une tolérance zéro face à tout comportement délictueux, de la prévention du risque pénal et de la mise en place de mécanismes efficaces de supervision, de contrôle et de réaction face aux comportements illicites.

La Politique développe et complète le Code d'Éthique et de Conduite d'AGEM, constituant une norme interne d'application obligatoire pour l'ensemble des membres de l'Organisation, ainsi que pour les partenaires commerciaux et tiers collaborant avec elle, dans la mesure où leurs activités peuvent avoir une incidence sur la responsabilité pénale de l'entreprise.

Ce document établit :

- Les principes directeurs inspirant la conduite d'AGEM en matière de conformité pénale.
- Les responsabilités concrètes de chaque niveau organisationnel et des personnes concernées.

- Les mécanismes de prévention, de détection et de réponse face aux risques pénaux.
- Les procédures de supervision et d'amélioration continue du Système de Conformité Pénale.

2. Objectif de la Politique

L'objectif essentiel de la présente Politique est d'éviter que soit commis, au sein d'AGEM ou par des personnes liées à l'Organisation, tout comportement délictueux susceptible d'engager la responsabilité pénale de la société, conformément aux dispositions de l'article 31 bis du Code pénal espagnol.

En particulier, la Politique vise à :

1. Prévenir la commission d'infractions grâce à la mise en place de contrôles internes adéquats, de procédures documentées et d'une culture d'entreprise orientée vers la conformité réglementaire.
2. Définir clairement les responsabilités en matière de conformité pénale, en attribuant des fonctions de prévention, de détection et de réaction à chaque niveau de l'Organisation.
3. Garantir la protection du lanceur d'alerte et l'existence de canaux de signalement sûrs, confidentiels et accessibles pour les salariés et les tiers.
4. Établir des protocoles d'action permettant de répondre rapidement et efficacement à tout soupçon ou preuve d'irrégularité pénale.
5. Démontrer la diligence raisonnable d'AGEM en matière de conformité, en tant qu'élément clé pour l'exonération ou l'atténuation de la responsabilité pénale de la personne morale, en cas d'enquête judiciaire ou administrative.

En définitive, cette Politique vise non seulement à protéger l'entreprise contre les risques juridiques et réputationnels, mais également à consolider un modèle de gestion éthique et responsable, conforme aux attentes des clients, fournisseurs, partenaires commerciaux, autorités de régulation et de la société en général.

3. Champ d'application

3.1 Entités et personnes concernées

Cette Politique s'appliquera de manière obligatoire à :

- AGEM Auxiliar General de Electromedicina, S.L. en tant que société mère.
- L'ensemble des filiales et délégations internationales faisant partie du Groupe AGEM, quel que soit le pays où elles exercent leurs activités.

- L'Administrateur Unique, en tant qu'organe suprême d'administration et de gouvernance de la société.
- Le Compliance Officer et tout autre organe ou unité collaborant à des fonctions de supervision, d'audit ou de contrôle interne.
- L'ensemble du personnel salarié, dirigeant et collaborateur, quel que soit son niveau hiérarchique, sa localisation géographique ou la nature de son contrat.
- Les partenaires commerciaux, sous-traitants, fournisseurs, agents, intermédiaires et tiers avec lesquels AGEM entretient des relations commerciales pertinentes, dans la mesure où la nature de la collaboration peut avoir une incidence sur la responsabilité pénale de l'entreprise.

L'ensemble de ces personnes devront connaître, respecter et adhérer expressément à cette Politique, au moyen des mécanismes de déclaration de conformité et des clauses contractuelles prévus dans les sections correspondantes.

3.2 Activités concernées

La Politique s'appliquera à l'ensemble des activités commerciales exercées par AGEM, en accordant une attention particulière à celles qui, de par leur nature ou leur contexte, peuvent comporter des risques pénaux significatifs, tels que :

- Les marchés publics et privés, en particulier à l'international ou dans des secteurs réglementés.
- La gestion financière, comptable et fiscale, y compris les paiements, les encaissements, les opérations internationales et le respect des obligations fiscales et de sécurité sociale.
- La commercialisation et la distribution de produits, avec une attention particulière portée à leur traçabilité et à leur sécurité.
- Les relations avec les autorités publiques, les clients, les fournisseurs et les partenaires stratégiques, tant en Espagne qu'à l'étranger.
- Les processus de sélection et de supervision des tiers, y compris les agents, distributeurs et représentants commerciaux.

4. Principes Généraux d'Action

Les principes inspirant la présente Politique constituent le cadre éthique et normatif sur lequel repose le Système de Management de la Conformité Pénale d'AGEM. L'ensemble des membres de l'Organisation et des tiers soumis à cette Politique devront connaître, respecter et appliquer ces principes dans l'exercice de leurs fonctions et dans le cadre de toute relation commerciale ou professionnelle avec AGEM.

Les principes sont les suivants :

4.1 Respect strict de la légalité

L'ensemble des activités commerciales d'AGEM devra se dérouler dans le plein respect des lois, règlements et dispositions normatives applicables dans chaque juridiction où l'entreprise opère. Aucune circonstance, pression commerciale ou intérêt d'entreprise ne pourra justifier une violation de la législation pénale ou administrative en vigueur.

La méconnaissance de la norme n'exonère pas de son respect. C'est pourquoi l'ensemble des salariés, dirigeants et tiers soumis à cette Politique devront s'informer adéquatement sur la réglementation applicable dans le cadre de leurs fonctions et solliciter les conseils du Compliance Officer en cas de doute ou d'interprétation.

4.2 Tolérance zéro face aux comportements illicites

AGEM déclare une politique de tolérance zéro face à tout comportement susceptible de constituer une infraction pénale ou administrative, indépendamment :

- De la position hiérarchique du contrevenant.
- De la gravité apparemment mineure du fait.
- Du bénéfice économique susceptible d'en résulter pour l'entreprise.

La commission d'une infraction au nom ou pour le compte d'AGEM sera poursuivie et sanctionnée conformément aux dispositions de cette Politique, du Code d'Éthique et de la réglementation du travail, civile, administrative ou pénale applicable.

4.3 Intégrité, éthique professionnelle et transparence

Les décisions d'entreprise et la gestion opérationnelle d'AGEM devront être adoptées selon des critères d'honnêteté, d'objectivité et de loyauté professionnelle, en évitant les conflits d'intérêts et en garantissant la traçabilité documentaire des processus critiques.

La transparence de l'information financière, contractuelle et opérationnelle constitue une exigence essentielle du Système de Conformité Pénale. Toute opération ou relation commerciale devra être dûment documentée et enregistrée afin de permettre sa vérification par des auditeurs internes ou externes.

4.4 Prévention et vigilance raisonnable

Le Système de Conformité Pénale repose sur la prévention proactive des risques, grâce à l'identification précoce des activités susceptibles de générer une responsabilité pénale et à l'adoption de contrôles internes efficaces permettant de les éviter ou d'en réduire l'impact.

La vigilance raisonnable envers les tiers sera obligatoire dans la sélection, la contractualisation et la supervision des partenaires commerciaux, fournisseurs,

agents, distributeurs ou intermédiaires, avec une attention particulière portée aux opérations internationales, aux secteurs réglementés et aux relations avec les autorités publiques.

4.5 Confidentialité et protection du lanceur d'alerte

Le Canal Éthique d'AGEM garantira la confidentialité de l'identité du lanceur d'alerte ainsi que l'interdiction de représailles à l'encontre de ceux qui signalent de bonne foi des faits ou des indices susceptibles de constituer des infractions pénales ou administratives, conformément à la Loi 2/2023 et à la Directive (UE) 2019/1937 relative à la protection des lanceurs d'alerte.

4.6 Responsabilité individuelle et collective

Le respect de cette Politique incombe à l'ensemble des membres d'AGEM, indépendamment de leur niveau hiérarchique ou de leur fonction. Toutefois, l'Administrateur Unique et le Compliance Officer assument une responsabilité particulière en matière de supervision, de contrôle et de leadership éthique.

4.7 Amélioration continue

Le Système de Conformité Pénale fera l'objet d'une révision périodique afin d'intégrer :

- Les changements législatifs.
- Les recommandations des auditeurs internes ou externes.
- Les meilleures pratiques internationales en matière de conformité pénale.

5. Vigilance Raisonnable envers les Tiers

AGEM reconnaît qu'une part importante de son exposition au risque pénal découle des relations commerciales avec des tiers, tels que :

- Fournisseurs et sous-traitants.
- Distributeurs et agents commerciaux.
- Partenaires stratégiques, coentreprises ou intermédiaires.
- Sous-traitants et collaborateurs externes.

Afin d'atténuer ces risques, l'Organisation adoptera les mesures suivantes :

6. Procédures de vérification préalable (due diligence) : Avant de formaliser toute relation contractuelle, des évaluations de l'intégrité et de la réputation du tiers seront réalisées, tenant compte de ses antécédents juridiques et réputationnels ; d'éventuels liens avec des autorités publiques ou des partis politiques ; et des risques associés à la juridiction ou au secteur d'activité.

7. Clauses contractuelles de conformité : L'ensemble des contrats comprendra des dispositions spécifiques obligeant le tiers à respecter la législation applicable et la présente Politique, à coopérer avec AGEM dans le cadre d'éventuelles enquêtes internes ou externes, et à accepter la résiliation anticipée du contrat en cas de manquement.
8. Lettres d'engagement et d'adhésion : Pour les relations commerciales stratégiques, la signature d'une Lettre d'Engagement sera requise, dans laquelle le tiers manifeste expressément son adhésion aux principes éthiques et de conformité d'AGEM.
9. Supervision continue : Le Compliance Officer évaluera périodiquement la conduite des tiers avec lesquels existe une relation continue, pouvant recommander leur suspension ou leur cessation en cas de manquements graves ou répétés.

6. Catalogue des Risques Pénaux

Conformément à l'article 31 bis du Code pénal et à la Cartographie des Risques Pénaux élaborée par AGEM, les principales infractions susceptibles d'engager la responsabilité pénale de l'entreprise sont les suivantes :

10. Infractions de corruption dans les affaires et corruption : Incluant les pots-de-vin versés à des autorités ou à des tiers, tant dans la sphère publique que privée, avec un risque particulier dans les opérations internationales et les marchés publics.
11. Infractions de blanchiment de capitaux et de financement du terrorisme : Risque associé à des opérations financières complexes, des paiements internationaux ou des relations avec des juridictions à haut risque.
12. Infractions contre le Trésor Public et la Sécurité Sociale : Découlant du non-respect des obligations fiscales ou de cotisations sociales.
13. Infractions d'escroquerie, de gestion déloyale et de détournement : Liées à la gestion patrimoniale, financière et contractuelle de l'entreprise.
14. Infractions contre la santé publique : Particulièrement pertinentes en raison de l'activité d'AGEM dans le domaine des produits sanitaires et techniques.
15. Infractions de faux documentaire et d'utilisation frauduleuse de moyens de paiement : Liées à l'élaboration, la manipulation ou l'utilisation indue de documents commerciaux, comptables ou contractuels.

Chacun de ces risques fera l'objet :

- D'une évaluation périodique visant à déterminer sa probabilité et son impact.
- De contrôles préventifs et détectifs spécifiques.

- De protocoles d'action en cas de matérialisation.

7. Mesures Organisationnelles

L'efficacité du Système de Conformité Pénale requiert une structure organisationnelle claire, avec des fonctions et des responsabilités définies pour chaque organe ou personne impliquée.

7.1 Administrateur Unique

L'Administrateur Unique d'AGEM, en tant qu'organe suprême d'administration et de gouvernance de la société, assume les responsabilités suivantes en matière de conformité pénale :

- Approbation et leadership : Approuve cette Politique et l'ensemble de ses mises à jour, en promouvant une culture d'entreprise de conformité dans toute l'Organisation.
- Nomination du Compliance Officer : Désigne la personne exerçant cette fonction, en lui fournissant les ressources humaines, matérielles et technologiques suffisantes pour l'accomplissement de ses tâches.
- Supervision et suivi : Reçoit des rapports périodiques sur l'efficacité du Système de Conformité Pénale et adopte les décisions nécessaires à son amélioration continue.
- Révision annuelle : Évalue annuellement l'adéquation du Système, en tenant compte des changements réglementaires, structurels ou d'activité susceptibles d'affecter l'exposition au risque pénal.

7.2 Compliance Officer

Le Compliance Officer constitue l'organe de conformité pénale d'AGEM et disposera :

- D'une autonomie fonctionnelle par rapport aux domaines opérationnels.
- D'un accès direct à l'Administrateur Unique pour signaler tout manquement ou risque grave détecté.
- De pouvoirs d'investigation interne en cas d'indices d'irrégularités.

Ses principales fonctions seront :

16. Mettre à jour la Cartographie des Risques Pénaux.
17. Mettre en place des protocoles et des contrôles internes pour atténuer les risques.
18. Gérer le Canal Éthique et garantir la protection du lanceur d'alerte.

19. Assurer une formation et une sensibilisation périodique en matière de conformité pénale.
20. Préparer des rapports périodiques à l'attention de l'Administrateur Unique, comprenant des indicateurs sur l'efficacité du Système.

En raison de la structure fonctionnelle et opérationnelle d'AGEM, l'organe de conformité sera composé d'un seul salarié, qui exercera les fonctions de Compliance Officer, sans préjudice de l'appui interne ou externe dont il pourrait avoir besoin pour le bon exercice de ses fonctions.

7.3 Obligations du personnel et des tiers

L'ensemble des salariés, dirigeants et tiers soumis à cette Politique devront :

- Connaître et respecter les règles établies dans ce document et dans le Code d'Éthique.
- Participer aux activités de formation organisées par AGEM.
- Signaler immédiatement tout indice ou soupçon d'irrégularité via le Canal Éthique.
- Coopérer avec le Compliance Officer et avec les autorités compétentes en cas d'enquête interne ou externe.

8. Connaissance et Déclaration de Conformité

La présente Politique sera mise à la disposition de l'ensemble des salariés, dirigeants et tiers assujettis dès son entrée en vigueur. À cette fin, AGEM adoptera les mesures suivantes :

1. Accessibilité et diffusion interne : La Politique sera disponible de manière permanente dans les archives d'entreprise physiques, facilitant sa consultation par le personnel interne.

2. Obligation de connaissance et d'adhésion expresse :

- L'ensemble du personnel, y compris les dirigeants et les cadres intermédiaires, devra lire et comprendre le contenu de la Politique, ainsi que participer aux actions de formation spécifiques dispensées à cet effet.
- La signature d'une Déclaration de Conformité sera exigée, par laquelle chaque personne manifeste expressément avoir reçu, lu et compris la Politique, en s'engageant à la respecter intégralement.

3. Tiers sous-traitants et partenaires commerciaux :

- Les contrats commerciaux et accords de collaboration comprendront des clauses spécifiques obligeant le tiers à respecter la Politique d'AGEM et à coopérer en cas d'enquêtes internes.
- Lorsque la relation commerciale sera stratégique ou de longue durée, la signature d'une Lettre d'Engagement Éthique pourra également être requise, dans laquelle le tiers déclare son adhésion aux principes et normes de conformité établis par AGEM.

Le Compliance Officer sera responsable de la conservation de la documentation attestant de la connaissance et de l'adhésion à la Politique, tant du personnel interne que des tiers assujettis.

9. Signalement des Manquements

9.1 Création et caractéristiques du Canal Éthique

AGEM mettra en place un Canal Éthique en tant qu'outil essentiel du Système de Conformité Pénale, permettant à toute personne, interne ou externe, de signaler de bonne foi des faits, comportements ou soupçons susceptibles de constituer :

- Des infractions.
- Des manquements administratifs graves.
- Des violations du Code d'Éthique ou de cette Politique.

Le Canal Éthique devra présenter les caractéristiques suivantes :

- Confidentialité absolue de l'identité du lanceur d'alerte et des informations communiquées.
- Interdiction expresse de représailles à l'encontre de ceux agissant de bonne foi, conformément à la Loi 2/2023, du 20 février, relative à la protection des personnes signalant des infractions à la réglementation et à la lutte contre la corruption, et à la Directive (UE) 2019/1937.
- Accessibilité pour les salariés, dirigeants et tiers liés à AGEM.
- Gestion indépendante par le Compliance Officer ou, lorsque cela sera jugé opportun, par un prestataire externe spécialisé.

9.2 Procédure de gestion des signalements

Le Compliance Officer élaborera un Protocole de Gestion du Canal Éthique qui régira :

21. Les modalités de dépôt des signalements, permettant leur réalisation par écrit, oralement ou via des outils numériques sécurisés.
22. La réception, l'enregistrement et l'archivage de chaque communication, avec attribution d'un numéro de référence pour son suivi.

23. L'enquête interne, garantissant l'impartialité, l'objectivité et le respect des droits de la personne mise en cause.
24. L'adoption de mesures conservatoires lorsque cela est nécessaire pour protéger les preuves ou éviter des dommages irréparables.
25. La réponse au lanceur d'alerte dans des délais raisonnables, en lui communiquant le résultat de l'enquête dans la mesure compatible avec la confidentialité et la réglementation relative à la protection des données.

10. Conséquences du Non-Respect

Le non-respect de la présente Politique, du Code d'Éthique ou de l'un quelconque des protocoles internes de prévention pourra entraîner les conséquences suivantes :

1. Mesures disciplinaires internes :

- Les salariés et dirigeants d'AGEM qui enfreignent cette Politique pourront être sanctionnés conformément à la législation du travail, à la convention collective applicable et au régime disciplinaire interne.
- Les sanctions pourront aller de l'avertissement verbal à la rupture de la relation de travail, selon la gravité du manquement.

2. Résiliation contractuelle avec les tiers :

- Les contrats avec les fournisseurs, agents, intermédiaires ou partenaires commerciaux pourront être résiliés immédiatement s'il est établi qu'ils participent à des activités illicites ou qu'ils manquent gravement à leurs obligations de conformité.

3. Signalement aux autorités compétentes :

- En cas d'indices raisonnables d'infraction, AGEM informera immédiatement les autorités judiciaires, policières ou administratives concernées, en coopérant activement à l'enquête.

Ces conséquences s'appliqueront sans préjudice des responsabilités civiles, administratives ou pénales pouvant découler pour le contrevenant.

11. Approbation, Entrée en Vigueur et Mise à Jour

La présente Politique sera formellement approuvée par l'Administrateur Unique d'AGEM, qui assumera la responsabilité ultime en matière de conformité réglementaire et de prévention pénale.

Une fois approuvée, la Politique :

- Entrera en vigueur à la date indiquée dans le document officiel d'approbation.

- Fera l'objet d'une révision annuelle afin de vérifier son adéquation avec : les changements législatifs ; les modifications de la structure ou de l'activité d'AGEM ; les résultats des audits internes ou externes.

Les mises à jour seront à nouveau approuvées par l'Administrateur Unique et communiquées à l'ensemble du personnel et des tiers assujettis.

12. Diffusion

AGEM garantira une large diffusion de la présente Politique, en utilisant à cet effet les canaux suivants :

1. Diffusion interne :

- Publication sur l'intranet de l'entreprise.
- Inclusion dans les manuels d'accueil des nouveaux salariés.
- Communication via des circulaires internes, des bulletins ou des sessions d'information.

2. Diffusion externe :

- Remise aux fournisseurs, agents et intermédiaires, accompagnée des clauses contractuelles de conformité, ou aux autorités en cas de demande.

3. Formation et sensibilisation :

- Développement de programmes de formation obligatoires pour l'ensemble du personnel.
- Sessions spécifiques pour les domaines présentant des risques pénaux élevés, tels que la finance, les marchés publics ou les relations internationales.

13. Contrôle, Suivi et Supervision

Le Compliance Officer, sous la supervision de l'Administrateur Unique, sera responsable de :

26. Superviser la mise en œuvre effective de la Politique et du reste du Système de Conformité Pénale.
27. Réaliser des audits internes périodiques pour évaluer le degré de respect et l'efficacité des contrôles mis en place.
28. Réviser et mettre à jour la Cartographie des Risques Pénaux, en intégrant de nouveaux risques ou en modifiant l'évaluation des risques existants lorsque cela est nécessaire.
29. Informer l'Administrateur Unique, au moyen de rapports périodiques, sur : les signalements reçus et leur traitement ; les incidents détectés et les mesures

correctives adoptées ; le degré de respect de la Politique au cours de chaque exercice.

L'Administrateur Unique, au vu de ces rapports, pourra adopter des décisions stratégiques visant à renforcer la prévention du risque pénal et à améliorer de manière continue la culture de conformité d'AGEM.