

POLITIQUE DU GROUPE EQWAL

SANCTIONS ÉCONOMIQUES ET CONTRÔLE DES EXPORTATIONS

Référence	Version	Date d'entrée en vigueur	Classification
GRP-POL-SANC-001	1.0		Confidentiel
Direction Juridique et Conformité du Groupe	1.0		Groupe

Engagement du Groupe Eequal

Le Groupe Eequal (le « **Groupe** ») s'engage à exercer ses activités dans le strict respect des lois et réglementations applicables en matière de sanctions économiques internationales et de contrôle des exportations, conformément à sa mission consistant à fournir aux patients du monde entier des produits et composants de dispositifs médicaux orthopédiques de haute qualité, ainsi que des solutions numériques innovantes.

Le non-respect de la présente politique expose le Groupe et ses collaborateurs à des sanctions Pénales, administratives et civiles, ainsi qu'à des risques de réputation majeurs.

1. Objet et champ d'application :

La présente Politique relative aux sanctions économiques et au contrôle des exportations (ci-après « **la Politique** ») définit les exigences minimales que toutes les entités, tous les collaborateurs (et les tiers agissant pour notre compte) du Groupe Eqwal doivent respecter afin d'assurer la conformité aux régimes de sanctions économiques applicables dans le monde entier.

Les sanctions économiques sont des restrictions financières, commerciales et relatives aux déplacements visant des personnes, des entités ou des pays (les « **Parties sanctionnées** »). Les pays peuvent faire l'objet de sanctions globales (chacun, un « **Pays sous embargo** ») ou de sanctions non globales (chacun, un « **Pays soumis à restrictions** »).

1.1 Objectifs :

- Empêcher toute transaction avec des personnes, entités ou pays faisant l'objet de sanctions économiques.
- Assurer le respect des lois de contrôle des exportations applicables aux produits et dispositifs médicaux orthopédiques (orthèses et prothèses).
- Protéger le Groupe, ses collaborateurs et ses partenaires contre les risques juridiques, financiers et de réputation liés aux sanctions économiques.
- Assurer la continuité des activités humanitaires et médicales dans les zones sensibles, conformément aux exemptions prévues par les régimes de sanctions.

1.2 Champ d'application :

La présente Politique s'applique, sans exception, à :

- Toutes les filiales et succursales du Groupe dans le monde.
- Tous les collaborateurs du Groupe, y compris les cadres, dirigeants et administrateurs.
- Les tiers agissant au nom ou pour le compte du Groupe (distributeurs, agents, sous-traitants, prestataires de services).
- L'ensemble des activités commerciales, financières et opérationnelles du Groupe, y compris la recherche et développement, la fabrication, la distribution et le service après-vente de produits et dispositifs médicaux orthopédiques.

Particularité sectorielle — Dispositifs médicaux orthopédiques

Les orthèses et prothèses sont des **dispositifs médicaux** au sens du Règlement (UE) 2017/745. Dans le cadre des régimes de sanctions (UE, ONU, États-Unis), les orthèses et prothèses peuvent bénéficier, sous certaines conditions, d'**exemptions humanitaires**. En particulier, la Résolution 2664 (2022) du Conseil de sécurité des Nations unies a instauré une exemption humanitaire permanente aux mesures de gel des avoirs dans l'ensemble des régimes de sanctions des Nations unies, ainsi qu'aux régimes de licences applicables.

Toutefois, ces dérogations ne sont ni **générales ni automatiques** et peuvent nécessiter l'obtention préalable d'autorisations spécifiques. Par conséquent, **la Direction Juridique et Conformité du Groupe doit être systématiquement consultée** avant toute opération impliquant un pays sous sanctions.

2. Cadre réglementaire :

2.1 Régimes de sanctions applicables :

Le Groupe est soumis aux régimes de sanctions émis notamment par les autorités suivantes :

Autorité	Organisme	Principaux textes applicables
États-Unis	Office of Foreign Assets Control (« OFAC ») (Trésor américain)	IEEPA, TWEA, listes SDN, programmes pays de l'OFAC
Union européenne	Conseil de l'UE / Direction générale de la stabilité financière, des services financiers et de l'union des marchés des capitaux (DG FISMA)	Règlements de sanctions de l'UE, Règlement sur les biens à double usage
Royaume-Uni	Office of Financial Sanctions Implementation (OFSI) (HM Treasury)	Sanctions and Anti-Money Laundering Act 2018
Nations Unies	Comité des sanctions de l'ONU	Résolutions du Conseil de sécurité
France	Direction générale de la sécurité intérieure (DGSI / Trésor)	Code monétaire et financier, décrets de gel des avoirs
Autres États	Autorités nationales	Lois locales applicables selon la juridiction

2.2 Régime spécifique (biens à double usage) :

2.2.1. Régime général :

Un bien à double usage est tout bien, technologie ou logiciel pouvant avoir à la fois des finalités civiles et militaires. Les biens à double usage constituent un élément important des lois de contrôle des importations et des exportations, car ils servent de mécanisme pour respecter les obligations découlant des traités internationaux de ne pas transférer des biens ou des matières susceptibles de contribuer à la prolifération des armes de destruction massive.

Chaque pays prévoit, dans ses lois et politiques de contrôle des importations et des exportations, les biens qui sont réputés être des biens « à double usage ». Cela empêche le transfert de ces biens « à double usage » d'un pays à un autre et restreint leur entrée sur le territoire. L'exportation et le commerce de biens « à double usage » peuvent également être restreints par des sanctions imposées par un pays, une autorité régionale ou le Conseil de sécurité des Nations Unies. Les produits et dispositifs médicaux orthopédiques commercialisés par le Groupe peuvent être soumis à des réglementations de contrôle des exportations et aux régimes de sanctions économiques applicables.

La classification des produits dépend de leur nature et de leurs caractéristiques techniques. Les orthèses, prothèses et composants de dispositifs médicaux sont généralement classés sous les positions douanières applicables aux dispositifs médicaux et ne sont habituellement ni considérés comme des biens à double usage ni soumis à une licence d'exportation spécifique. Toutefois, leur exportation reste soumise au respect

des sanctions économiques, embargos, restrictions géographiques et gels des avoirs applicables aux pays, entités ou personnes sanctionnés.

En revanche, certains accessoires, équipements de fabrication, logiciels de conception assistée par ordinateur (CAO/FAO), technologies connexes ou composants électroniques spécifiques peuvent être soumis à des exigences réglementaires supplémentaires, notamment lorsqu'ils sont exportés vers des juridictions sanctionnées ou lorsqu'ils relèvent de réglementations spécifiques de contrôle des exportations. Les articles pouvant servir à la fois à des fins civiles et militaires (« Biens à Double Usage »), ainsi que les articles identifiés comme sensibles au titre des réglementations sur les sanctions, sont soumis à des contrôles à l'exportation lorsqu'ils sont exportés vers des destinations situées en dehors de l'Union européenne, avec des contrôles plus stricts appliqués aux pays soumis à des sanctions.

2.2.2. Régime au Royaume-Uni :

Au Royaume-Uni, les dispositifs médicaux et les composants de dispositifs médicaux exportés sous le code SH 9021 39 90 ne sont généralement pas classés comme biens à double usage ou sensibles et ne sont donc, en principe, pas soumis à des contrôles spécifiques à l'exportation. Toutefois, les accessoires de dispositifs médicaux exportés sous le code SH 9033 00 90 00 peuvent faire l'objet de certaines restrictions de contrôle et présentent donc un risque plus élevé au regard de la réglementation sur les sanctions économiques.

La distinction entre un composant intégré d'un dispositif médical et un simple accessoire n'est pas toujours évidente. Par exemple, une batterie spécialement conçue pour un dispositif médical, qui ne peut être utilisée avec aucun autre dispositif sans expertise technique spécifique et dont l'absence rendrait le dispositif médical inutilisable, pourrait néanmoins être considérée comme un accessoire par l'autorité compétente si elle est facilement amovible, conditionnée séparément et commercialisée comme produit autonome.

Les opérations suivantes ont été identifiées au Royaume-Uni comme présentant un risque potentiel pour la conformité aux sanctions :

Type de produit	Description	Niveau de risque en matière de sanctions	Commentaires
Prothèses de membres et composants associés	Prothèses de membres supérieurs et inférieurs	Faible	Exportés sous le code SH 9021 39 90. Ces produits ne sont généralement pas considérés comme des biens à double usage ni soumis à des contrôles spécifiques à l'exportation.
Dispositifs orthétiques	Semelles orthopédiques, chaussures sur mesure, orthèses, supports de membres	Faible	Exportés sous le code SH 9021 39 90. Risque limité au regard de la réglementation sur les sanctions, sous réserve du respect des restrictions applicables aux pays ou personnes sanctionnés.
Accessoires de prothèses	Batteries, électrodes, revêtements esthétiques (gants ou enveloppes cosmétiques)	Moyen	Bien que conçus spécifiquement pour les prothèses, les batteries et les électrodes peuvent être considérées comme des accessoires amovibles et relèvent, dans certains cas,

			de classifications plus sensibles au regard des réglementations sur les sanctions et le contrôle des exportations.
--	--	--	--

2.2.3. Régime aux États-Unis d'Amérique :

Aux États-Unis d'Amérique, les règlements Export Administration Regulations (EAR) (15 CFR, parties 730–774), administrés par le Bureau of Industry and Security (BIS) du Département du Commerce, constituent les règles du gouvernement américain qui contrôlent l'exportation, la réexportation et le transfert d'articles commerciaux et à double usage.

Aux États-Unis d'Amérique, les biens à double usage relèvent des **Export Administration Regulations (EAR)** (15 CFR, parties 730–774), administrés par le Bureau of Industry and Security (BIS) du Département du Commerce — délibérément distincts des **International Traffic in Arms Regulations (ITAR)** (22 CFR, parties 120–130), qui couvrent les articles conçus ou adaptés spécifiquement à un usage militaire et sont administrés par la Directorate of Defense Trade Controls (DDTC) du Département d'État. La ligne de partage a une importance opérationnelle : un article intrinsèquement militaire relève de la US Munitions List de l'ITAR, et non de la liste des biens à double usage de l'EAR, et les deux régimes ont des autorités de délivrance des licences différentes, des exceptions différentes et des dérogations différentes en matière de recherche.

Dans le cadre de l'EAR, les biens à double usage sont organisés au sein de la **Commerce Control List (CCL)**, et chaque article contrôlé se voit attribuer un **Export Control Classification Number (ECCN)** — code à cinq caractères :

- le premier chiffre (0–9) identifie la catégorie de produit (par ex. 3 = électronique, 5 = télécommunications et sécurité de l'information, 9 = aérospatiale et propulsion) ;
- la lettre suivante (A–E) identifie le groupe de produits (A = équipements/assemblages/composants, B = équipements d'essai/d'inspection/de production, C = matériaux, D = logiciels, E = technologie) ;
- les trois derniers chiffres renvoient à la rubrique spécifique de la CCL et au motif du contrôle.

Un article soumis à l'EAR qui ne correspond à aucune rubrique de la CCL est classé **EAR99** — catégorie résiduelle générale, en principe exempté de licence pour la plupart des destinations et utilisateurs finaux, bien que les parties soumises à restrictions, les utilisations finales interdites et les destinations sous embargo puissent néanmoins exiger une licence même pour un article EAR99. Un chercheur ou un service de contrôle des exportations détermine la classification d'un article soit par auto-classification selon l'Order of Review de la CCL (15 CFR, partie 774, Supplement No. 4), soit en déposant auprès du BIS une demande formelle de Commodity Classification, qui donne lieu à une décision CCATS. Voir l'entrée du dictionnaire de CASRAI sur le processus de détermination de l'ECCN pour le détail des deux procédures.

3. Définitions

Terme	Définition
Sanctions économiques	Mesures coercitives décidées par des États ou des organisations internationales visant à restreindre les relations commerciales, financières ou diplomatiques avec des pays, entités ou personnes déterminés.
Personne désignée	Toute personne physique ou morale, groupe ou entité figurant sur une liste officielle de sanctions (par ex. la liste SDN de l'OFAC, la liste de gel des avoirs de l'UE).

Liste SDN	La liste des Specially Designated Nationals and Blocked Persons (SDN) identifie les personnes, entités et navires visés par les sanctions économiques américaines. La liste SDN est établie et mise à jour par l'Office of Foreign Assets Control du Département du Trésor américain (OFAC). Référence : OFAC Specially Designated Nationals List - Sanctions List Service
Pays sous embargo ou soumis à restrictions	États faisant l'objet de sanctions globales ou sectorielles émises par les autorités compétentes (par ex. Iran, Corée du Nord, Russie, Cuba, Syrie, selon les régimes applicables). Référence : https://www.fatf-gafi.org/fr/countries/liste-noire-et-liste-gris.html
Gel des avoirs	Mesure par laquelle les avoirs et ressources économiques d'une personne désignée sont immobilisés et ne peuvent être mis à disposition.
Contrôle des exportations	Réglementation encadrant le transfert international de biens, services, logiciels et technologies, y compris les biens à double usage.
Licence d'exportation	Autorisation administrative requise pour exporter certains biens ou technologies vers des destinations ou utilisateurs déterminés.
Exemption humanitaire	Exemption aux régimes de sanctions permettant la fourniture de biens médicaux, alimentaires et humanitaires aux populations civiles dans les pays sous sanctions.
Diligence raisonnable	Ensemble de vérifications et de contrôles effectués avant d'entrer en relation ou de réaliser une transaction, visant à identifier et à réduire les risques de non-conformité.
Tiers	Toute personne ou entité extérieure au Groupe avec laquelle le Groupe entretient une relation commerciale ou contractuelle (clients, distributeurs, agents, fournisseurs).
Bénéficiaire effectif	Personne physique qui détient ou contrôle, en dernier ressort, une entité cliente ou une contrepartie.
Risque de contournement	Risque qu'une transaction en apparence licite soit utilisée pour contourner indirectement les sanctions applicables par le biais d'intermédiaires ou de montages complexes.

4. Responsabilités

Acteur	Principales responsabilités
Président	Approbation de la Politique, supervision de l'efficacité du programme de conformité aux sanctions, rapport annuel de conformité.
	Approbation des ressources allouées au programme de conformité, décisions stratégiques sur les marchés sensibles.

Direction financière	Contrôle des flux financiers, vérification des compensations financières, application des restrictions de paiement.
Direction Juridique et Conformité du Groupe	Supervision opérationnelle, décisions sur les cas complexes, reporting de conformité, mises à jour de la Politique.
	Veille réglementaire, conseil juridique, gestion des demandes de licence, enquêtes internes.
	Animation du programme de conformité, formation, suivi et contrôle, gestion du dispositif d'alerte.
Direction Commerciale et Marketing	Vérification des partenaires commerciaux, signalement des situations à risque, application des procédures de diligence raisonnable.
Opérations / Gestion de la chaîne d'approvisionnement / Achats	Contrôle des destinataires des expéditions, gestion des licences d'exportation des produits orthopédiques.
Responsables régionaux / Filiales	Application locale de la Politique, signalement des situations à risque, formation des équipes locales.
Tous les collaborateurs	Respect de la Politique, signalement de toute situation suspecte, participation aux formations obligatoires.

5. Obligations fondamentales et interdictions :

5.1 Interdictions absolues :

Il est strictement interdit à toute entité ou à tout collaborateur du Groupe de :

- Conclure une transaction (vente, achat, prestation de services, transfert de fonds) avec une Personne désignée figurant sur une liste de sanctions applicable.
- Mener, directement ou indirectement, des opérations commerciales ou financières avec des pays soumis à des sanctions globales, **sans autorisation préalable spécifique de la Direction.**
- Exporter, transférer ou retransférer des produits, services ou technologies du Groupe vers des destinations, utilisateurs finaux ou utilisations finales soumis à restrictions, sans licence d'exportation valide.
- Faciliter, participer ou contribuer à toute opération visant à contourner les sanctions applicables, y compris par l'intermédiaire de tiers.
- Fournir des services financiers, d'assurance, de transport ou autres services connexes à une Personne désignée ou en lien avec une transaction interdite.
- Supprimer, falsifier ou omettre délibérément des informations dans le cadre de tout signalement aux autorités de sanctions compétentes.

5.2 Obligations de diligence raisonnable :

5.2.1 Vérification des tiers :

Avant d'entrer dans une relation commerciale ou financière, les entités du Groupe Eqwal doivent procéder à une vérification des tiers selon les modalités suivantes :

- Vérification systématique des noms de toutes les contreparties (clients, distributeurs, agents, fournisseurs) dans les bases de données des listes officielles de sanctions mises à jour.
- Identification du bénéficiaire effectif des personnes morales avec lesquelles le Groupe entre en relation.

- Vérification de la cohérence entre l'activité déclarée du tiers et la nature des produits et services commandés (orthèses, prothèses, composants).
- Documentation de toutes les vérifications effectuées dans le système de gestion de la conformité du Groupe.

5.2.2 Niveau de diligence raisonnable selon le risque :

Niveau de risque	Critères	Mesures de diligence raisonnable requises
 Faible	Pays non sanctionné, tiers connu, transaction ordinaire	Vérification des listes de sanctions, documentation standard, mise à jour annuelle du profil.
 Modéré	Tiers nouvellement identifié, pays à risque modéré, transaction atypique	Diligence renforcée, vérification du bénéficiaire effectif, questionnaire de conformité, validation du Responsable conformité.
 Élevé	Pays soumis à des sanctions partielles, tiers non clairement identifié, exemption humanitaire demandée	Diligence approfondie, validation de la Direction juridique, avis externe éventuel, procédure de licence, documentation complète.
 Interdit	Pays soumis à des sanctions globales, Personne désignée identifiée	Blocage immédiat de la transaction, gel des relations, information de la Direction juridique, signalement aux autorités si nécessaire.

6. Exceptions humanitaires et médicales – Dispositifs médicaux

Eqwal Group exerçant son activité dans le secteur des dispositifs médicaux d'orthèses et de prothèses, certains produits peuvent être qualifiés de dispositifs médicaux au sens de l'article 2, point 1), du Règlement (UE) 2017/745.

Toutefois, la nature médicale d'une orthèse ou d'une prothèse ne dispense pas automatiquement une transaction du respect des exigences applicables en matière de sanctions ou de contrôle des exportations. Toute dérogation, exemption ou licence humanitaire ou médicale doit être appréciée au cas par cas, en tenant compte du régime de sanctions applicable, du pays de destination, de la classification du produit, du client, de l'utilisateur final et de l'utilisation finale.

Avant de procéder à toute transaction impliquant une juridiction sous sanctions ou à haut risque, Eqwal vérifie si la transaction est :

- autorisée sans approbation préalable ;
- couverte par une dérogation humanitaire ou médicale ou une licence générale applicable ;
- soumise à une autorisation ou licence spécifique ; ou
- interdite.

Une attention particulière doit également être portée aux exigences applicables en matière de contrôle des exportations et de biens à double usage, notamment **le Règlement (UE) 2021/821**.

Pour certaines juridictions, des autorisations médicales spécifiques peuvent être prévues par les régimes de sanctions applicables. Par exemple, en vertu de la réglementation américaine sur les sanctions, certains dispositifs médicaux peuvent être autorisés à l'exportation ou à la réexportation vers l'Iran en vertu du **31 C.F.R. § 560.530** et vers la Corée du Nord en vertu du **31 C.F.R. § 510.521**, sous réserve des conditions et exclusions applicables.

Toute incertitude quant à l'applicabilité ou à la portée d'une exception humanitaire ou médicale doit être soumise à la Direction Juridique et Conformité avant que la transaction ne soit engagée.

Références : voir l'Annexe – Références, en fin de document.

7. Procédures de conformité

Les activités de filtrage et de contrôle suivantes sont en place :

- Suivi régulier, par la Direction Juridique et Conformité du Groupe Eqwal, de l'évolution des sanctions internationales et des contrôles à l'exportation, identifiée notamment au moyen des alertes et mises à jour émises par les autorités compétentes, les transitaires du Groupe et la Chambre de commerce.
- Évaluation annuelle, par la Direction Juridique et Conformité du Groupe, des risques liés aux sanctions et aux contrôles à l'exportation auxquels le Groupe Eqwal est exposé, en tenant compte des facteurs géopolitiques et économiques ainsi que de l'évolution des activités, des clients, des fournisseurs et des gammes de produits du Groupe.
- Sollicitation sur un projet sensible (sorte de revue dans le cadre d'un projet).
- Formation au contrôle des exportations et aux sanctions économiques pour les collaborateurs concernés.

- Les contrats de distribution types exigent que les territoires dans lesquels les clients sont autorisés à distribuer les produits des filiales soient clairement définis ; tout client distribuant à des utilisateurs finaux en dehors de son territoire autorisé manquerait à ses obligations contractuelles, ce qui entraînerait les mesures appropriées.
- Les contrats clients comportent des clauses imposant le respect de la réglementation applicable, y compris après validation par le Directeur Financier et le Groupe.
- Les créances clients nécessitant une licence sont mises en attente, et les expéditions ne sont autorisées qu'après validation par le Directeur Financier et le Groupe.

Les mesures suivantes doivent être prises lorsqu'un risque de sanctions est identifié :

- Réalisation d'une *diligence raisonnable* à l'égard des clients/fournisseurs, y compris une vérification au regard des listes de sanctions économiques et des mesures de gel des avoirs, afin de s'assurer de la réputation des tiers.
- Vérification de la classification des produits, y compris du code SH, ainsi que du risque de sanctions associé.
- Demande de licence (le cas échéant) pour les produits pouvant être considérés comme des accessoires de dispositifs médicaux.
- Obtention d'une déclaration du client confirmant la localisation et le statut civil du client final et, pour les clients opérant dans des zones à haut risque, une déclaration selon laquelle les biens ne seront pas réexportés après la vente vers des pays soumis à des sanctions économiques.

8. Signalement, gestion des alertes et incidents

8.1 Obligation de signalement :

Tout employé, dirigeant ou représentant du Groupe qui constate, soupçonne ou identifie une violation de la présente Politique, ou qui a connaissance d'une opération pouvant impliquer une Personne désignée ou un Pays sous embargo ou soumis à restrictions, doit le signaler sans délai aux personnes compétentes, conformément aux canaux de signalement définis ci-dessous et à la procédure d'alerte en vigueur au sein du Groupe.

8.2 Canaux de signalement :

- Contact direct avec le Responsable Conformité de l'entité ou de la région concernée.
- Signalement à la Direction Juridique et Conformité du Groupe : compliance@eqwalgroup.com.
- En cas d'urgence avérée : contact direct avec le Directeur Juridique et Directeur de la Conformité du Groupe.

8.3 Procédure de gestion des incidents :

1. Réception de l'alerte.
2. Évaluation préliminaire de la gravité et du risque par le Responsable Conformité dans un délai de 24 heures.
3. Notification immédiate à la Direction Juridique et Conformité du Groupe si l'alerte est jugée **grave**.
4. Suspension de la transaction ou de la relation d'affaires concernée.
5. Enquête interne menée par la Direction Juridique et Conformité du Groupe, assistée si nécessaire de conseils externes.
6. Identification et mise en œuvre des actions correctives.
7. Évaluation de l'obligation de notifier les autorités compétentes (OFAC, Département du Trésor, etc.).
8. Documentation complète de l'incident et des mesures prises, rapport
9. Revue des procédures et mise à jour des contrôles si nécessaire.

Les collaborateurs qui ont des préoccupations quant au respect des sanctions économiques doivent les signaler immédiatement à leur supérieur hiérarchique ou faire part de leurs préoccupations dans le cadre de la politique d'alerte du Groupe en contactant compliance@eqwalgroup.com.

Aucun collaborateur ne fera l'objet de représailles pour avoir signalé de bonne foi des informations sur d'éventuels problèmes de conformité. Toute mesure de représailles à la suite du signalement d'un soupçon de manquement ou de la participation à une enquête doit être immédiatement signalée au Directeur Juridique du Groupe.

9. Application de la Politique

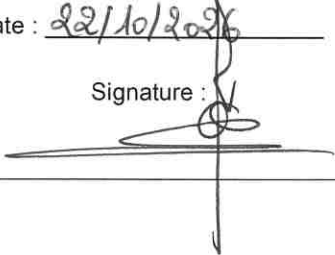
Les collaborateurs qui enfreignent la présente Politique peuvent faire l'objet de mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement. Si le comportement d'un collaborateur enfreint les sanctions économiques applicables, il peut être renvoyé devant les autorités en vue de poursuites. Les violations de la présente Politique par des tiers seront considérées comme un motif de résiliation du contrat et pourront donner lieu à des poursuites.

10. Révision et mise à jour de la Politique

La présente Politique sera révisée périodiquement par la Direction Juridique et Conformité du Groupe afin de tenir compte des évolutions significatives du cadre réglementaire international en matière de sanctions économiques. Une révision extraordinaire est déclenchée dans les situations suivantes :

- Évolution significative du cadre réglementaire international en matière de sanctions économiques.
- Extension des activités du Groupe à de nouveaux marchés géographiques présentant un risque de sanctions.
- Incident majeur de non-conformité ayant révélé une lacune dans le dispositif existant.
- Acquisition ou intégration d'une nouvelle entité dans le périmètre du Groupe, le cas échéant.
- Recommandation d'un auditeur interne ou externe.

Approuvé par la Direction Juridique et Conformité :

Président
Nom : <u>MAHE Jean-Pierre</u>
Date : <u>22/10/2026</u>
Signature : 

ANNEXE – RÉFÉRENCES

La présente annexe regroupe l'ensemble des références (sources officielles, textes réglementaires et documents d'orientation) citées dans la Politique.

1. Nations Unies

Résolution 2664 (2022) du Conseil de sécurité de l'ONU (exemption humanitaire globale au gel des avoirs) :
<https://main.un.org/securitycouncil/en/content/sres2664-2022>

2. Union européenne

Orientations de la Commission européenne – Aide humanitaire dans les environnements soumis aux sanctions de l'UE :

<https://finance.ec.europa.eu/eu-and-world/sanctions-restrictive-measures/humanitarian-assistance-environments-subject-eu-sanctions>

Règlement (UE) 2023/2694 (introduction d'exemptions humanitaires dans les régimes de sanctions) :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R2694>

Communication officielle du Conseil de l'UE (2024) :

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/02/19/humanitarian-action-eu-introduces-further-exception-to-sanctions/>

3. États-Unis (OFAC)

FAQ de l'OFAC – exceptions et licences (y compris humanitaires) :

<https://ofac.treasury.gov/faqs/4>

Mise en œuvre des exemptions humanitaires (licences générales) :

<https://home.treasury.gov/news/press-releases/jy1175>

OFAC Specially Designated Nationals List – Sanctions List Service :

<https://sanctionslist.ofac.treas.gov/Home/SdnList>

4. Royaume-Uni (OFSI / FCDO)

Orientations officielles – ONG et sanctions :

<https://www.gov.uk/government/publications/financial-sanctions-guidance-for-charities-and-non-governmental-organisations-ngos>

Exemple de licence humanitaire générale (Syrie) :

<https://www.gov.uk/government/publications/ofsi-general-licence-int20255810196>

Base juridique au Royaume-Uni (transposition de la Résolution 2664) :

https://www.legislation.gov.uk/uksi/2023/121/pdfs/uksem_20230121_en.pdf

5. Autres sources

Biens à double usage : droit de l'UE et des États-Unis en matière de contrôle des exportations – CASRAI :

<https://casrai.org/guides/dual-use-items>

FAQ : accès aux fournitures de santé et aux biens « à double usage » et restrictions – PHR :

<https://phr.org/our-work/resources/faqs-access-to-health-care-supplies-and-dual-use-items-and-restrictions/>

GAFI – Liste noire et liste grise (pays sous embargo ou soumis à restrictions) :

<https://www.fatf-gafi.org/fr/countries/liste-noire-et-liste-gris.html>

6. Textes réglementaires cités dans la Politique

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (art. 2, point 1)
- Règlement (UE) 2021/821 (biens à double usage)
- Résolution 2664 (2022) du Conseil de sécurité des Nations unies
- Sanctions and Anti-Money Laundering Act 2018 (Royaume-Uni)
- Export Administration Regulations (EAR) – 15 C.F.R., parties 730–774 (dont partie 774, Supplément No. 4)
- International Traffic in Arms Regulations (ITAR) – 22 C.F.R., parties 120–130
- 31 C.F.R. § 560.530 (Iran – dispositifs médicaux) et 31 C.F.R. § 510.521 (Corée du Nord – dispositifs médicaux)